

第61回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2012年 12月 7日 16時 30分～ 17時 05分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	佐々木 智康	小川 ひろ子	水野 照夫	中西 啓文
	川崎 富男	井戸田 誠	稲波 智弘	乾 てい子	

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対照としたアリスキレンの第3相臨床試験(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 事 項	② 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの質問・異論はなし。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	2 大日本住友製薬株式会社による第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書追補の改訂
審 議 内 容	進捗状況について質問あり
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	3 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103(ポラプレジンク)の第Ⅲ相試験
報 告 事 項	① 治験薬重篤副作用等症例定期報告
報 告 事 項	② 治験実施計画書別紙1変更
報 告 内 容	当該調査期間において重篤副作用の収集がなかったことの報告 測定機関の住所変更、味覚障害Advisory Committee委員の役職変更について
結 果	
特記事項	特になし