

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2009年2月6日(土曜日) 11時00分~11時30分(全体時間)
2. 開催場所 : 医療法人社団東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
川島 洋一郎(委員長)、内山 隆史(副委員長)、齋藤 俊夫(副委員長)、徳本 直彦、関口 浅次、
吉田 義雄、久保 恵子、芝崎 春樹、和田 卓
以上、10名中9名出席 ※審議(2)まで内山副委員長は欠席
4. 審議事項
 - (1) 議題 : シェリング・プラウ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
審議内容 : 継続審査、国内外の重篤な副作用報告
審議結果 : 承認
 - (2) 議題 : ファイザー株式会社 第Ⅲ相無作為化二重盲検試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告
審議結果 : 承認
 - (3) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験
審議内容 : 治験の実施の可否について
審議結果 : 承認
5. 報告事項
 - (1) 議題 : アルフレッサ ファーマ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
報告内容: 治験終了報告
 - (2) 議題 : シェリング・プラウ株式会社 第Ⅲ相臨床試験
報告内容: 覚書 第3条の変更
迅速審査日及び承認日: 2009年12月21日

報告内容: 治験実施計画書 資料1 治験実施体制の変更
迅速審査日及び承認日: 2010年1月13日

以上