

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 : 2010 年 3 月 27 日(土曜日) 11 時 00 分～12 時 00 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)、齋藤 俊夫(副委員長)、徳本 直彦、吉田 義雄、松本 誠治、久保 恵子、
芝崎 春樹、和田 卓
以上、11 名中 8 名出席 ※審議(2)まで徳本委員は欠席

1. 審議事項

- (1) 議 題 : シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした SCH530348 の
第Ⅲ相試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂
審議結果 : 承認
- (2) 議 題 : ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の
第Ⅲ相試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告、治験薬概要書の改訂
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する研究報告
審議結果 : 承認
- (4) 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 の一般臨床試
験
審議内容 : 治験の実施の可否について
審議結果 : 承認

以 上