

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 7 月 31 日(土曜日) 11 時 00 分～11 時 35 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)、斉藤 俊夫(副委員長)、徳本 直彦、
久保 恵子、関口 浅次、芝崎 春樹、和田 卓
以上、12 名中 8 名出席
4. 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、当該施設において発生した重
篤な有害事象報告
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 : 国外の重篤な副作用報告、当該施設において発生した重篤な有害事象報告
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議結果 : 承認
 - (5) 議題 :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 の長期継
続 投与試験
審議内容 : 治験の実施の可否
審議結果 : 承認