

# 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11月27日(土曜日) 11時00分~11時 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)、斉藤 俊夫(副委員長)、徳本 直彦、松本 誠治、久保 恵子、吉田 義雄、  
芝崎 春樹、和田 卓  
以上、11名中8名出席
4. 審議事項
  - (1) 議 題 : MSD 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、治験薬重篤副作用等症例定期報告  
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 : 治験期間1年経過による継続審査  
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  
治験に関する変更申請(同意説明文書の改訂)  
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  
治験に関する変更申請(同意説明文書の改訂)  
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用  
治験に関する変更申請(同意説明文書の改訂)

審議結果 : 承認

#### 5. 報告事項

(1) 議題 : MSD 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

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 11 月 19 日

以上