

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 : 2011年1月22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)、斉藤 俊夫(副委員長)、新村 光太郎、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、治験期間1年経過による継続審査
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BMS-56224の第Ⅲ相試験
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び重篤副作用等症例定期報告
治験に関する変更申請(治験薬概要書(DCSI含む)の改訂)
継続審査
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及び重篤副作用等症例定期報告
治験に関する変更申請(治験薬概要書(DCSI含む)の改訂)
審議結果 : 承認

(5) 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及び重篤副作用等症例定期報告

治験に関する変更申請(治験薬概要書(DCSI 含む)の改訂、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: 2011 年 1 月 12 日

(2) 議題 : 富田製薬株式会社の依頼による慢性腎不全による血液透析患者に対する臨床第Ⅲ相試験」

報告内容: 開発中止報告

以上