

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2月26日(土曜日) 11時00分～11時25分

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、松本 誠治、
久保 恵子、関口 浅次、芝崎 春樹、和田 卓
以上、11名中9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
審議結果 : 承認

 - (2) 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

 - (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

 - (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
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 : 治験中止に関する報告

(2) 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

報告内容 : 治験終了報告

(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 の一般臨床試験

報告内容 : 治験終了報告

以 上