

第41回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 10月 9日 16時30分～17時00分				
場所	7F 会議室				
出席者	久野佳也夫	佐々木智康	野尻万紀子	中西 啓文	小川ひろ子
	川崎 富男	津村 齊志	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対照としたアリスキレンの第3相臨床試験(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告事項	① 添付資料変更

議 題	2 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審議内容	安全性情報についての質疑・応答あり。
結 果	承認

議 題	3 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103(ポラプレジンク)の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 ② 契約書の変更
審議内容	被験者募集、組み入れ基準の確認あり。
結 果	承認
特記事項	久野佳也夫IRB委員長は、治験責任医師のため採決に参加せず。

議 題	4 武田薬品株式会社の依頼による長期第Ⅱ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告事項	① 別紙変更(実施体制の変更、実施医療機関及び治験責任医師の一覧変更)
特記事項	上飯田クリニックからの依頼により審議