

## 第49回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 12月 3日 16時 30分～ 16時 55分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	佐々木 智康	濱田 健介	野尻万紀子	中西 啓文
	小川ひろ子	川崎 富男	吉田 輝雄	井戸田 誠	稲波 智弘

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 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題	2 イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による検証的試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
報告事項	① 治験終了報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題	3 三和化学研究所の依頼による第Ⅲ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	安全性情報に関する質疑応答あり。
結 果	承認