

第59回 治験審査委員会議事録の概要

| | | | | | |
|-----|---------------------------|--------|-------|-------|--------|
| 日時 | 2012年 8月 3日 16時30分～17時20分 | | | | |
| 場所 | 7F 講義室 | | | | |
| 出席者 | 久野 佳也夫 | 佐々木 智康 | 濱田 健介 | 水野 照夫 | 中西 啓文 |
| | 川崎 富男 | 井戸田 誠 | 稲波 智弘 | 乾 てい子 | 小川 ひろ子 |

| | |
|------|---|
| 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 |
| 審議内容 | 委員からの質問・異論はなし。 |
| 結 果 | 承認 |

| | |
|------|-----------------------|
| 議 題 | 2 大日本住友製薬株式会社による第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 | 委員からの質問・異論はなし |
| 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 治験実施の可否(新規治験) |
| 審議内容 | 対象患者に関する質疑応答あり |
| 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 |