

## 第60回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2012年 10月 5日 16時 30分～ 17時 00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	委員から当院の治験終了予定についての質問あり。
結 果	承認
特記事項	特になし

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
審議事項	② 継続審査
審議内容	委員から安全性情報、継続審査(神経伝導速度)についての質問あり。
結 果	承認
特記事項	特になし

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	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	特になし