

第63回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2013年 4月 5日 16時30分～17時15分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	城 浩介	小川 ひろ子	水野 照夫	中西 啓文
	吉田 輝雄	井戸田 誠	稲波 智弘	乾 てい子	濱田 健介

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
審議事項	② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	③ 継続審査
審議内容	委員からの質問・異論はなし。
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 治験薬重篤副作用等症例定期報告
審議内容	進捗状況について質問あり
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(ポラプレジック)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