

第72回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2014年 8月 1日 16時30分～17時01分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	濱田 健介	水野 照夫	吉田 輝雄	小川 ひろ子
	中西 啓文	井戸田 誠	稲波 智弘	乾 てい子	

議 題	1 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	治験薬概要書の改訂 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の管理的項目の変更
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	3 A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更 治験薬概要書の改訂
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	4 大日本住友製薬株式会社による第Ⅲ相試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 当院で発生した重篤な有害事象 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