

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