

## 第62回 治験審査委員会議事録の概要

|     |                           |        |        |       |       |
|-----|---------------------------|--------|--------|-------|-------|
| 日時  | 2013年 2月 1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 | 小川 ひろ子 | 水野 照夫 | 中西 啓文 |
|     | 川崎 富男                     | 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 | なし                    |
| 審議内容 |                       |
| 結 果  |                       |
| 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  |