

平成 21 年 第 2 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 4 月 14 日 17 時 05 分～ 17 時 45 分
場所	依田窪病院 多目的研修室
出席者	今井 明彦 小澤 昭人 両角 直子 堀田 洋介 森田 幸雄
	武重 邦昭 長井 正彦 寺島 英一

議 題	1 変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験/ヤンセンファーマ株式会社
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 ③ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料の変更 ④ 被験者への支払いに関する資料の変更
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 両角委員:被験者による投与量間違いが無いよう、対策をとること。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	2 第Ⅱ相試験/武田薬品工業株式会社
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験責任医師、分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	今井委員長は本治験の分担医師のため、審議・採決に不参加。

議 題	3 第 I / II 相試験/武田薬品工業株式会社
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	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	4 第 I / II 相試験/武田薬品工業株式会社
報 告 事 項	① 治験終了報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
特 記 事 項	なし

議 題	5 非ステロイド性消炎鎮痛剤継続投与患者を対象としたD961Hの第III相試験/アストラゼネカ株式会社
報 告 事 項	① 治験終了報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
特 記 事 項	なし

以上