

平成 21 年 第 5 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 9 月 29 日 17 時 00 分～ 17 時 55 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	由井 睦樹	堀田 洋介	森田 幸雄
	武重 邦昭	長井 正彦	寺島 英一		

議 題	1 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験/サノフィ・アベンティス株式会社
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 今井委員長:年齢に関する基準と投与量について 寺島委員:治験薬と対照薬の分子構造について 今井委員長:入院中の費用負担について
結 果	承認
特 記 事 項	堀田委員は本治験の協力者のため、審議・採決に不参加。

議 題	2 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 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 今井委員長:当院で発生した有害事象について
結 果	承認
特 記 事 項	由井委員は本治験の分担医師のため、審議・採決に不参加。

議 題	3 AF37702の第Ⅱ相試験/武田薬品工業株式会社
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更
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	4 骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験/旭化成ファーマ株式会社
報 告 事 項	① 当該治験薬に関する研究報告
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 寺島委員: 類薬の非臨床試験成績について
特 記 事 項	由井委員は本治験の分担医師のため、審議・採決に不参加。

以上