

平成 22 年 第 1 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 1 月 19 日 17 時 00 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	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 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	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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 今井委員長:薬物相互作用(過量投与)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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 今井委員長:臨床試験成績(有害事象発現頻度)について
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
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象
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。

以上