

平成 22 年 第 2 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 3 月 16 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 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 ② 治験実施計画書の変更 ③ 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	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 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 今井委員長:治験薬使用に関する注意事項について
結 果	承認
特 記 事 項	

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 当該治験薬に関する研究報告 ③ 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:治験薬研究報告調査報告書について 寺島委員:治験実施状況(安全性)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 治験実施計画書の変更
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	

議 題	5 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
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	

議 題	6 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
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	

議 題	7 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 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	

以上