

第 53 回 医療法人母恋 日鋼記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 平成 22 年 1 月 15 日 (金) 17:00 ~ 17:40   |
| 開催場所               | 医療法人母恋 日鋼記念病院 講堂 C   |
| 出席委員名              | 篠原 正裕、佐藤 健一、山本 哲郎、佐藤 信子、舟山 尚徳、<br>井上 陽清、三村 美代子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第 相試験<br/>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした Ro50-3821 の第 相試験<br/>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C (clopidogrel) の第 相試験<br/>海外安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした MK-3009 (daptomycin) の第 相試験<br/>国外の重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>選択基準等の変更に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <b>【報告事項】</b>  |
| 特記事項 | <b>【審議事項】</b><br>議題 : 当 I R B 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による |