

## 平成 22 年度 第 5 回 治験審査委員会議事録概要

2011.01.24

1. 開催日時 平成 23 年 1 月 24 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 30
2. 開催場所 C 館 4 階 402 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、渡辺副委員長、岩岡委員、海老原委員、倉田委員、  
桑原委員、佐藤委員、椎名委員、林田委員、松永委員、丸子委員、  
丸山委員 (五十音順)  
欠席者 古庄副委員長、上井委員、田中委員、多部田委員
4. 審議事項  
《継続審査》
  1. HFT-290 の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)  
(久光製薬株式会社)
    - ・安全性情報に関する報告
  2. トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験  
(トーアエイヨー株式会社)
    - ・治験に関する変更申請
  3. 急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験  
(第一三共株式会社)
    - ・安全性情報に関する報告
  4. 武田薬品株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する  
2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験  
(武田薬品工業株式会社)
    - ・安全性情報に関する報告
    - ・治験に関する変更申請

【 審議概略 】

1. について（採決：11名、 審議時間：5分）

- 安全性情報に関する報告  
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

2. について（採決：11名、 審議時間：4分）

- 治験実施計画書の改訂（記載内容の追記・変更）  
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

3. について（採決：丸子委員を除く10名、 審議時間：5分）

- 安全性情報に関する報告  
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

4. について（採決：稲垣委員長、岩岡委員除く9名、 審議時間：10分）

- 安全性情報に関する報告  
⇒審議され、承認された
- 治験実施計画書 別紙1の改訂（治験実施体制の変更）  
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

以上