

平成 22 年度 第 7 回 治験審査委員会議事録概要

2011.03.28

1. 開催日時 平成 23 年 3 月 28 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 30
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、古庄副委員長、渡辺副委員長、岩岡委員、海老原委員、
上井委員、倉田委員、桑原委員、佐藤委員、多部田委員、林田委員、
松永委員、丸子委員、丸山委員 (五十音順)
欠席者 椎名委員、田中委員
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)
 - ・ 治験に関する変更申請
 2. 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)
 - ・ 安全性情報等に関する報告
 3. 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)
 - ・ 安全性情報等に関する報告

【 審議概略 】

1. について（採決：渡辺副委員長、佐藤委員退席 11名、 審議時間：3分）

- 治験の費用の負担について説明した文書の改訂（項目等の追加）
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

2. について（採決：渡辺副委員長、佐藤委員退席・稲垣委員長、丸子委員を除く
10名、 審議時間：3分）

- 安全性情報等に関する報告
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

3. について（採決：稲垣委員長、岩岡委員除く 11名、 審議時間：5分）

- 安全性情報等に関する報告
⇒審議され、承認された

審査結果：承認

以上