

平成27年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2015年 5月 20日 18時 00分～18時 16分			
場 所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 5階研修ホール第4			
出席者	弾塚 孝雄	松岡 慶樹	竹前 滋日子	下田 ゆき
	磯野 健一	藤本 二三子	増田 征子	上原 昭浩
	芝野 牧子	白澤 貴利		

議 題	1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	2 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	3 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 その他
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

報告事項	RTA 402 第Ⅱ相臨床試験（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験）において治験安全性最新報告概要が報告された。
------	--