

### 第 38 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 1 月 28 日（金）、19：15～20：40 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、井関 治和、杉谷 雅人、河野 悟、古木 玲子、山本 誠、石井 茂、 小林 早苗、小島 弘之、鈴木 研欽、関田 路恵、奥山 智子
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>② 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験実施状況の報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	①修正の上承認（同意説明文書の記載内容再考の上修正） ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項)	<p>■以下の試験について、治験協力者追加について報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</li> <li>・ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験</li> <li>・ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</li> </ul>