

第 76 回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 4月 19日 17時 00分～18時 00分				
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 事務部 会議室				
出席者	伊藤 英人	朴澤 耕治	安蒜 照夫	石堂 巖	分林 孝夫
	根本 由美子	大野田 要	弦巻 泰	三浦 知砂子	

議 題	1 MSD株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH 530348の第3相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬に関する措置報告 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 当院で発生した重篤な有害事象 ④ 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験分担医師の朴澤委員は審議・採決に不参加。

議 題	2 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3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 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	3 ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第3相試験
報告事項	① 治験終了報告
審議内容	
結 果	
特記事項	

議 題	大鵬薬品工業株式会社による、Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験
審議事項	① 当該試験開始の可否
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社による、IBP(Indication Based Programming)の日本人における調査
報告事項	① 当該試験開始の可否
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	