

金沢社会保険病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2010年8月26日（木）17：30～18:20	開催場所	金沢社会保険病院 3F 健康増進室
出席委員名	村本弘昭、源雅弘、高島三洋、安藤佳奈子、西上潤、岡田守弘、永山正二、谷口美登里、高田義則 上野秀幸、竹内正義、館直人		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> （治験課題名） 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象としたフルチカゾンフラン カルボン酸エステル+GW642444の長期投与試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認	
<継続審査・報告事項> （治験課題名） TAK-536の高血圧症患者を対象とした一般臨床試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （対象疾患名）高血圧症 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した また、治験終了の報告を行った	承認	
<継続審査> （治験課題名）AF37702の第Ⅱ相試験 （開発の相）第Ⅱ相試験 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認	
<継続審査> （治験課題名）AF37702の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認	
<継続審査> （治験課題名）AF37702の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認	

<p><報告事項> (治験課題名) KRN321-SC 後期第Ⅱ相臨床試験 —保存期慢性腎不全患者を対象とした用量比較試験— (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 保存期慢性腎不全 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</p>	<p>2010年4月16日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (治験課題名) KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験 —保存期慢性腎不全患者を対象とした継続長期投与試験— (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 保存期慢性腎不全 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</p>	<p>2010年4月16日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (治験課題名) KRN321-SC 第Ⅲ相長期投与試験 —保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照とした ランダム化オープン試験— (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 保存期慢性腎不全 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</p>	<p>2010年4月16日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (治験課題名) KRN321-SC 第Ⅲ相継続長期投与比較試験 —保存期慢性腎不全患者における rHuEPO 製剤を対照とした ランダム化オープン試験からの継続長期投与比較試験— (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 保存期慢性腎不全 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</p>	<p>2010年4月16日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (治験課題名) KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験 —保存期慢性腎不全患者を対象としたエポエチンアルファ製 剤との同等性試験— (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 保存期慢性腎不全 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</p>	<p>2010年4月16日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>