

## 東日本電信電話株式会社 札幌病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 22 年 2 月 5 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 3 階 C 会議室
出席委員名	小笹 茂委員長、大江 利治副委員長、金子 敏文委員、西川 鑑委員、森 俊彦委員、 佐藤 昌明委員、菊池 幸二委員、齋藤 浩司委員		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> (治験課題名) 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験  (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 症候性静脈血栓塞栓症患者 (治験依頼者名) 第一三共株式会社	治験薬概要・治験実施計画・安全性情報等  治験実施の可否について審議	承認
	<報告> (治験課題名) OPC-262 の 2 型糖尿病に対する第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 2 型糖尿病患者 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社	治験終了報告 安全性情報等に関する報告	承認
	<継続審査> (治験課題名) ATL-962 第Ⅲ相試験（一般臨床試験） (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	治験実施計画書 別紙の改訂 予定される治験費用の追加  治験継続の可否について審議	承認
	<継続審査> (治験課題名) YM150 第Ⅲ相試験 術後静脈血栓塞栓症予防に対する試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 術後患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社	安全性情報等に関する報告 治験薬概要書改訂  治験継続の可否について審議	承認
	<継続審査・報告> (治験課題名) 待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相 (対象疾患名) 待機的膝関節全置換術患者 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社	安全性情報等に関する報告 治験薬概要書改訂  治験継続の可否について審議  治験実施計画書 別紙 1、2 の改訂について報告	承認

<p>&lt;継続審査・報告&gt;                  (治験課題名)                  待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                  (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相                  (対象疾患名) 待機的股関節全置換術患者                  (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告                  治験薬概要書改訂                  治験継続の可否について審議                  治験実施計画書 別紙 1、2 の改訂について報告</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) YM177 第Ⅲ相試験                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 急性疼痛患者                  (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告                  治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) 関節リウマチに対する CNTO148(Golimumab) の                  単剤投与試験                  (開発の相) 第Ⅱ/Ⅲ相                  (対象疾患名) 関節リウマチ                  (治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告                  治験実施計画書 改訂                  治験実施計画書別紙 改訂                  治験薬概要書補遺 1 改訂                  同意説明文書 改訂                  安全性情報等に関する報告                  治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) 原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相試験                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 原発性骨粗鬆症                  (治験依頼者名) 旭化成ファーマ株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告                  治験実施計画書 改訂                  治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) BK-4SP の健康小児を対象とした第Ⅱ相試験                  (開発の相) 第Ⅱ相                  (対象疾患名) 健康小児                  (治験依頼者名) 阪大微生物病研究会</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告                  治験継続の可否について審議</p>	<p>承認</p>