

第7回
八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年12月8日(水)
開催時間	19:00 ~ 19:50
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4,5
出席委員	橋本 敬太郎、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、 渡邊 誠
欠席委員	新 博次、及川 眞一

議 題 : 1	前期第2相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の5施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	DSP-8153 の本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議事項	■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査
主な議論の概要	・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

作成日 : 2010年12月16日