

# 平成 21 年度第 1 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 4 月 22 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、  
亀子光明、日野谷信子、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

## （1） 継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第Ⅱ相試験」について

### （ア） 安全性情報等

治験薬副作用症例報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

### （イ） 治験に関する変更

治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

## （2） 継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第Ⅱ相試験」について

### （ア） 安全性情報等

安全性情報の概要を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

### （イ） 治験に関する変更

治験実施計画書及び別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

### （ウ） 継続審査

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う事の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上