

2014年2月26日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 2月 26日 17時 27分～ 19時 30分
場所	松田病院 3F会議室
出席者	(×)平田 委員長 (○)野中 副委員長 (○)安満 副委員長 (×)田中 委員 (○)岩月 委員
	(○)宮本 委員 (○)渡部 委員 (○)家田 委員 (×)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験 ゼリア新薬工業株式会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	① 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	① 主な審議内容は下記のとおり。 治験の概要・薬の説明、デザイン等について説明を受け、実施の可否について審議した。
結 果	保留
特記事項	・プラセボを用いるリスクと必要性についてより詳細な説明が必要な為 ・同意説明文書内の文言について再検討が必要な為