

2014年3月10日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 3月 10日 17時 15分～ 18時 00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
	(○)須山 委員 (○)渡部 委員 (○)家田 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

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。 下記事項の説明を受け、実施の可否について審議した。 ・プラセボを用いるリスクと必要性についての説明 ・同意説明文書の文言修正案の検討 ・その他質疑応答
結 果	修正の上で承認
特記事項	