

2014年3月26日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 3月 26日 17時 25分～ 18時 15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	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	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	② 治験に関する変更申請
審議内容	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 クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	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	承認
特記事項	

議 題	3 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	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	承認
特記事項	