

2015年2月25日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 2月 25日 17時 15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 (○)村松 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 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	当該治験薬に関する定期報告
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	なし

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	1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
	2 当該治験薬に関する定期報告
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	なし

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	1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議事項	2 当該治験薬に関する定期報告
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	なし

議 題	4 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 味の素製薬株式会社
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主に、同意説明文書の内容について質問が挙げられた。
結 果	承認
特記事項	なし