

2015年3月25日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 3月 25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 (○)村松 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	副作用症例票等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

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 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書
審議内容	副作用症例票等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

議 題	3 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	副作用症例票等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

議 題	4 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	副作用症例票等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