

2015年8月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 8月 27日 17時 15分～ 17時 45分
場所	松田病院 3F会議室
出席者	(×)平田 委員長 (○)松田 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)田中 委員 (○)本多 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	治験に関する変更申請書
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	安全性情報の内容(注入反応)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 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	安全性情報の内容(注入反応)について質問が挙げられた。
結 果	承認
特記事項	なし