

# 2009年5月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 5月 27日 17時 15分～ 17時 45分
場所	松田病院 3F会議室
出席者	(○)川上 委員長 (○)木村 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)中井 委員 (○)野中 委員
	(○)本多 委員 (○)須山 委員 (○)富永 委員 (○)古橋 委員 (○)家田 委員
	(○)山口 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験 -第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験- 味の素株式会社
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② ③
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	川上治験責任医師、中井分担医師は審議・採決には参加していない

議 題	2 AJG501の寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 味の素株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③
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	川上治験責任医師、中井分担医師は審議・採決には参加していない