

2009年8月26日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 8月 26日 17時 15分 ~ 18時 15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 活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同,多施設,無作為化,二重盲検,プラセボ対照,用量設定・検証試験 大塚製薬株式会社
審 議 事 項	治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 新規治験の概要・薬の説明、治験デザイン等について資料をもとに説明を受け、検査項目等について確認し、治験実施の可否について審議した。
結 果	承認
特 記 事 項	中井治験責任医師および川上治験分担医師は審議・採決には参加していない。