

## 2009年12月16日開催 治験審査委員会議事録の要旨

|     |   |
|-----|---|
| 日時  | 2009年 12月 16日 17時 17分 ~ 17時 45分   |
| 場所  | 松田病院 3F会議室  |
| 出席者 | ( <input checked="" type="checkbox"/> )川上 委員長 ( )木村 副委員長 ( )安満 副委員長 ( )中井 委員 ( <input checked="" type="checkbox"/> )野中 委員 |
|     | ( <input checked="" type="checkbox"/> )本多 委員 ( )須山 委員 ( )中嶋 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の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験<br>-第 / 相比較臨床試験-<br>味の素株式会社 |
| 審 議 事 項 | 治験薬概要書の変更   |
| 審 議 内 容 | 主な審議内容は下記のとおり。<br>治験薬概要書の変更について説明を受け、治験継続の妥当性について審議した。        |
| 結 果     | 承認  |
| 特 記 事 項 | 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 / 相試験<br>味の素株式会社                           |
| 審 議 事 項 | 治験薬概要書等の変更   |
| 審 議 内 容 | 主な審議内容は下記のとおり。<br>治験薬概要書の変更に伴う治験実施計画書等の変更箇所について説明を受け、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 結 果     | 承認   |
| 特 記 事 項 | 中井分担医師は審議・採決には参加していない  |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題     | 3 AJM300の前期第 相臨床試験<br>味の素株式会社   |
| 審 議 事 項 | 治験薬概要書の変更<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等  |
| 審 議 内 容 | 主な審議内容は下記のとおり。<br>治験薬概要書の変更について説明を受け、治験継続の妥当性について審議した。<br>重篤な副作用の報告の因果関係について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 結 果     | 承認  |
| 特 記 事 項 | 中井分担医師は審議・採決には参加していない。  |