

2010年1月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 1月 27日 17時 20分 ~ 17時 40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 (×)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 -第 / 相比较臨床試験- 味の素株式会社
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 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。 治験実施状況について報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特 記 事 項	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 AJM300の前期第 相臨床試験 味の素株式会社
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	主な審議内容は下記のとおり。 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	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。