

## 2010年2月24日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 2月 24日 17時 20分～ 17時 50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Ⅱ／Ⅲ相比較臨床試験- 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 ③
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①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	なし

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相臨床試験 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 継続審査(実施状況報告) ③
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①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。 ②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	なし

議 題	3 AJM300の前期第Ⅱ相臨床試験
	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 ③
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 ①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	なし

議 題	4 PS-QD検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-
	杏林製薬株式会社
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② ③
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 ①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	なし