2010年3月24日開催　治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年　3 月　24 日　17 時　20 分 ～ 18 時　5 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　(×)岡田　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	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　活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同，他施設，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	① 治験実施計画書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③
審 議 内 容	主な審議内容は下記のとおり。 ①治験実施計画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。 ②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	中井治験責任医師、川上分担医師は審議・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	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	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	中井治験責任医師、川上分担医師は審議・採決には参加していない。