

## 2010年4月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 4月 28日 17時 20分～ 18時 0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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書の変更
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。 ③治験実施計画書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	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 味の素製薬株式会社
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 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Ⅱ相臨床試験 味の素製薬株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書の変更
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。 ③治験実施計画書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	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	中井責任医師は審議・採決には参加していない。