

2010年7月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 7月 28日 17時 15分～ 17時 46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 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	川上責任医師は審議・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 継続審査(実施状況報告) ② 治験薬概要書等の変更 ③
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①治験実施状況の報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 ②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	川上責任医師は審議・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 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。

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	川上分担医師は審議・採決には参加していない。