

## 2010年10月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 10月 27日 17時 22分～ 17時 57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 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 継続審査(実施状況報告) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験薬概要書等の変更
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治験薬概要書の変更に伴う、治験実施計画書の変更及び同意説明文書の追補についての説明を受け、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特 記 事 項	中井責任医師、川上分担医師は審議・採決には参加していない。