

2011年3月30日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 3月 30日 17時 16分～ 17時 52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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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治験薬概要書等の変更について確認し、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・川上分担医師は審議・採決には参加していない。

議 題	2 MD-0901 活動期試験 -軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験-
	持田製薬株式会社
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 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説明文書、同意文書の変更について確認し、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・中井分担医師は審議・採決には参加していない。

議 題	3 MD-0901 寛解期試験 -寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験-
	持田製薬株式会社
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 説明文書、同意文書の変更 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説明文書・同意文書の変更について確認し、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・中井分担医師は審議・採決には参加していない。

議 題	4 PS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-
	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 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治験薬概要書の変更について確認し、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・川上分担医師は審議・採決には参加していない。