

2011年6月22日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 6月 22日 17時 20分～ 17時 54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
	(○)中安 委員 (○)本多 委員 (×)岡田 委員 (○)平田 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 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 ③
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①治験実施状況報告について確認し、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。

議 題	2 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。

議 題	3 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 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	4 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 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	5 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 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。