

2011年7月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 7月 27日 17時 25分～ 18時 2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 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	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 治験実施計画変更 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院内掲示用ポスターについて確認し、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	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 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 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。