

2011年9月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 9月 28日 17時 20分～ 18時 0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 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	川上責任医師、中井分担医師は審議・採決には参加していない。