

2012年5月30日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 5月 30日 17時 30分～ 17時 40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 (○)田中 委員
	(○)中安 委員 (○)本多 委員 (○)岡田 委員 (×)平田 委員 (○)古橋 委員
	(○)山口 委員 (○)家田 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 味の素製薬株式会社依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相試験(一般名:非公開、対象疾患:非公開)
	味の素製薬株式会社
審議事項	① 治験に関する変更 ② 安全性情報定期報告
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①治験実施計画書 別添資料、被験者募集ポスター、症状記録日誌、神経症状確認に関する手順書、神経症状確認のための専門医への患者紹介に関する手順書について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ②安全性情報の定期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	川上治験責任医師および中井治験分担医師は審議・採決には参加していない。