

2016年7月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|-----|---|
| 日時 | 2016年 7月 28日 17時 15分～ 18時 00分 |
| 場所 | 松田病院 応接室 |
| 出席者 | (○)平田 委員長 (○)松田 副委員長 (×)安満 副委員長 (○)田中 委員 (×)本多 委員 (○)遠藤 委員 (○)渡部 委員 (○)中井 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 1 クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社 |
| 審議事項 | 1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 2 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 武田薬品工業株式会社 |
| 審議事項 | 1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 2 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 審議内容 | 重篤な有害事象について、補償の状況について質問が挙げられた。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 3 (原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |