

2016年9月29日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 9月 29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 (○)山田 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	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	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	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	1 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 2 治験に関する変更申請書 3 実施状況報告書
審議内容	実施状況報告書内の逸脱内容についての質問が挙げられた
結 果	承認
特記事項	なし