2018年3月29日開催　治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年　3 月　29 日　17 時　15 分 ～　18 時　5 分				
場所	松田病院　応接室				
出席者	(○)新井　委員長	(○)平田　副委員長	(○)安満　副委員長	(○)相川　委員	(○)山田　委員
	(×)遠藤　委員	(○)秋山　委員	(○)渡部　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
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
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
審議内容	報告された安全性情報に基づいて審議がなされた。
結　　果	承認
特 記 事 項	なし

議　　題	4　(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,
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作作用
審議内容	安全性情報及び治験薬概要書改訂内容について審議がなされた。
結　　果	承認
特 記 事 項	なし