

2009年5月26日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 5月 26日 14時 00分～ 14時 30分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	神谷 厚	門井 実	鈴木 勝明	林 紀行
	高橋 譲二	小杉 隆芳			

議 題	1 AF37702の第Ⅱ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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外で発生した重篤な副作用の報告について、報告症例に対しての質疑、治験の中止基準、現在まで報告されている副作用等について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ②当該医療機関で発生した重篤な有害事象の追加報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。