

2009年7月28日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 7月 28日 14時 00分～ 14時 38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	李野 浩司	白井 絹代	門井 実
	林 紀行	鈴木 勝明	高橋 譲二	安田 好文	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 治験薬概要書の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外および国内の重篤な副作用の報告について、報告症例に対しての質疑、依頼者としての見解に基づき、国内での治験実施計画等について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ②治験薬概要書の変更について資料に基づき、治験継続の妥当性について審査した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	2 OPC-262の第Ⅱ相試験 【大塚製薬株式会社】
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	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外の重篤な副作用の報告について、報告症例の追加情報について確認し、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。