

## 2009年8月25日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 8月 25日 14時 00分～ 14時 36分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	平林 聡	杵野 浩司	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
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。

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症例について確認し、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。

議 題	3 JTT-751の第Ⅱ相試験 【日本たばこ産業株式会社】
審議事項	① 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治験薬概要書へ新たに追加された毒性試験の結果について確認し、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。