

## 2009年10月27日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 10月 27日 14時 00分～ 14時 40分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	杵野 浩司	白井 絹代	門井 実	林 紀行
	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 説明文書、同意文書の変更
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。 ② 治験薬概要書の変更及びGCP改訂に伴う説明文書、同意文書の変更箇所について責任医師より説明を受け、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 日本で起こった重篤な副作用の追加報告について確認し、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 ABT-358の第Ⅱ相試験 【アボット ジャパン株式会社】
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、因果関係の判断等について確認し、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。