

第 97 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 10 月 23 日（金）16：00～16：15
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	高橋完明、桑原武夫、渡部和敏、齋藤直也、高橋恒子、荒井栄、小林一美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期の患者を対象とした AT-877 注の第Ⅲ相試験 他施設で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 2 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相継続試験 海外および他施設で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施計画書の別紙の改訂、治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 3 味の素株式会社の依頼による炎症性腸疾患患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の別添資料の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	審議事項 1：責任医師の桑原先生は審議に参加していない。