

第35回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 11月 22日 17時 30分～ 18時 00分				
場所	3階会議室				
出席者	湯原 孝典	岸本 浩	太田 哲也	下村 昌史	木村 博
	木村 博	鳥畑 好江	寺門 正二	阿部 剛	

議 題	1 MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相用量反応試験:治験継続の適否
審 議 事 項	① なし
審 議 内 容	
結 果	
特 記 事 項	特になし

議 題	2 日本イーライリリー株式会社依頼による第1相試験(継続試験);治験継続の適否
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画の変更 ③ 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	委員長が責任医師のため審議・採決に参加せず、代理により審議・採決された。

議 題	4 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第II b/III相臨床試験:治験継続の適否
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	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	