

第37回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 3月 27日 17時 25分～ 17時 45分			
場所	3階会議室			
出席者	湯原 孝典	岸本 浩	森田 町子	木村 博
	鳥畑 好江	堀口 晃	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	
審議内容	
結 果	
特記事項	終了報告が提出された

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
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Ⅱb/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
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	治験実施計画書 別紙2改定についての報告