

第38回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 5月 22日 17時 05分～ 17時 20分			
場所	3階会議室			
出席者	湯原 孝典	岸本 浩	下村 昌史	森田 町子
	木村 博	鳥畑 好江	堀口 晃	寺門 正二
	阿部 剛			

議 題	1 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 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験実施計画書別冊の変更
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	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	2 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 ② 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	なし