

## 第39回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 7月 24日 17時 05分～ 17時 30分			
場所	3階会議室			
出席者	湯原 孝典	太田 哲也	下村 昌史	森田 町子
	鳥畑 好江	木村 博	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
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
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