

## 第48回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 1月 28日 17時 00分～ 17時 25分		
場所	3階会議室		
出席者	平沼 進	下村 昌史	鳥畑 好江
	太田 哲也	森田 町子	堀口 晃
	阿部 剛	大島 民部	

議 題	1 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 治験実施計画書の変更 ② 治験期間の変更 ③ 治験参加カードの変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 説明文書、同意文書の変更 ⑥ 治験薬概要書追補の変更 ⑥ 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