

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2012年 3月 17日(土曜日) 11時00分~11時10分
2. 開催場所 : 医療法人社団東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
佐藤 信也(委員長)、岩下 恵、吉田 義雄、松本 誠治、久保 恵子、芝崎 春樹、和田 卓
以上、11名中7名出席
4. 審議事項
 - (1) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第3相二重盲検比較試験
審議内容:当該治験薬で発生した重篤な副作用
治験に関する変更(治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂)
審議結果:承認
 - (2) 議題:武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第3相長期試験
審議内容:当該治験薬で発生した重篤な副作用
治験に関する変更(治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂)
審議結果:承認
5. 報告事項
 - (1) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第3相二重盲検比較試験
報告内容 :迅速審査実施報告
治験実施計画書 別紙の改訂 報告
 - (2) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制におけるTAK-438の第3相長期試験
報告内容 :迅速審査実施報告
治験実施計画書 別紙の改訂 報告

以上