医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

一 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2012年 7月 21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、上篠 賢二、橋本 敦、塚原 晃、芝崎 春樹、以上、11 名中 6 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、治験分担医師の変更

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、治験分担医師の変更

審議結果:承認

5. 報告事項

なし

以上