

# 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 9月 15日(土曜日) 11時10分~11時40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、塚原 晃、久保 恵子、原 義晃、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(治験薬概要書(DCSI初版作成含む)の改訂  
継続審査  
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(治験薬概要書(DCSI初版作成含む)の改訂  
継続審査  
審議結果: 承認
  - (3) 議題: 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験  
審議内容: 臨床研究の実施の適否について  
審議結果: 承認
5. 報告事項  
なし

以上