

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11月15日(木曜日) 17時35分~18時00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、橋本 敦、塚原 晃、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(治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード)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(治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード)の改訂
審議結果: 承認
5. 報告事項
なし

以上