

# 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 : 2013年9月19日(木曜日) 17時30分～17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)、井野 純、岩下 恵、塚原 晃、田沼 健太、和田 卓、芝崎 春樹  
以上、11名中7名出席
4. 審議事項
  - (1) 議題: エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験  
審議内容: 当該治験薬で発生した重篤な副作用  
重篤副作用等症例定期報告  
治験分担医師の追加  
治験に関する変更(被験者への支払い・予定される治験費用について)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  
審議結果: 承認
5. 報告事項
  - (3) 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: 治験終了報告

以上