

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11月21日(木曜日) 17時30分～17時55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、伊藤 一成、井野 純、上條 賢二、田沼 健太、塚原 晃、久保 恵子、
和田 卓、芝崎 春樹
以上、11名中10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
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: アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験
審議内容 : 治験の実施の可否について
審議結果 : 承認

以上