

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 : 2014年2月20日(木曜日) 17時30分~17時45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、伊藤 一成、岩下 恵、井野 純、上條 賢二、田沼 健太、久保 恵子、芝崎 春、
和田 卓樹
以上、11名中9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
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 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用
治験実施計画書補遺改訂及び添付文書改訂
審議結果 : 承認
5. 報告事項
 - (1) 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
報告内容 : 治験終了報告

以上