

財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 6 日 (木) 16 : 02 ~ 16 : 09
開催場所	坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、簗山 豊、渡辺 秀一、佐藤 孝行、秦 千恵、番場 友宏、 白戸 亀代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 のプラセボ対象第Ⅱ相試験① 同意説明文書補助資料の追加について、治験を継続して実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験①、② 迅速審査 (2012 年 8 月 29 日実施：承認)：症例追加</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による、固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後試験 治験終了報告</p>
特記事項	