

平成24年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 9 月 14 日 16 時 07 分～ 16 時 30 分				
場所	大阪船員保険病院 3階 カンファレンス室				
出席者	辻 晋吾	篠田 経博	五福 淳二	高松 和彦	石井 哲也
	田中 美代子	高木 富士子	湯浅 博之	原田 琢生	信澤 一博
	中村 隆幸				

議 題	1 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 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 分担医師の変更 ④ 症例追加
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師・分担医師である辻医師・篠田医師は審議・採決に不参加。

議 題	2 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相長期継続投与試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師・分担医師である辻医師・篠田医師は審議・採決に不参加。