

平成24年 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 11 月 9 日 16 時 11 分～ 16 時 26 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	石井 哲也	田中 美代子
	高木 富士子	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 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
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。

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 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
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。