

平成25年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 3 月 8 日 16 時 09 分～ 16 時 55 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	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
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 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。