

平成25年 第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 6 月 14 日 16 時 03 分 ~ 16 時 18 分
場所	大阪船員保険病院 3階 第1会議室
出席者	辻 晋吾 谷口 仁章 高松 和彦 石井 哲也 田中 美代子
	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 継続審査(実施状況報告) ③ 治験実施計画書の変更
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	治験責任医師である辻医師は審議・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 継続審査(実施状況報告)
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	治験責任医師である辻医師は審議・採決に不参加。