

第 76 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 7 月 23 日 17 時 45 分 ～ 18 時 20 分					
場所	古河赤十字病院 会議室1・2					
出席者	津田 直哉	本間 寿美子	浅野 泰	大野 弥	小林 香津子	石黒 芝輝
	松井 正	杉田 政幸	松下 浩樹	伊藤 幸四郎	長浜 勝栄	

議 題	1 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・採決に参加。 本議題審議欠席の津田委員は審議・採決に参加。 本議題では、委員長および副委員長欠席のため杉田委員が委員長代行を行った。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相臨床試験
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。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・採決に参加。
結 果	承認
報 告	なし