

第 80 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 1 月 28 日 17 時 45 分 ~ 18 時 15 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	石黒 芝輝	小林 香津子
	松井 正	杉田 政幸	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 当該治験薬に関する措置報告 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 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。 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・採決に不参加。本議題審議欠席の大野委員は審議・採決に不参加。
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 当該治験薬に関する措置報告
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・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	なし