

平成22年度 第5回 東京通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年9月15日(水) 17:35~17:50
開催場所	東京通信病院 管理棟5階 第2会議室
出席委員名	野口 信、 秦 宏樹、 松元 俊、 飯山 光子、 山村 喜一、 土田 佐津子、 小林 照明、 早水 暢哉、 小林 一郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	
議題 1	依頼者 マルホ株式会社
治験課題名	M110101の第2相試験
審議内容	: 被験者募集に関する資料を審議した。 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 一部、修正の上承認とした。
審議結果	: 修正の上承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【報告事項】

以下の報告が行われた。

議題 1

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名：尋常性乾癬患者を対象としたD2E7 (adalimumab) の第2相/第3相試験 (盲検)

報告内容：開発に関する報告

議題 2

依頼者 エーザイ株式会社

治験課題名：尋常性乾癬患者を対象としたD2E7 (adalimumab) の第2相/第3相試験 (非盲検)

報告内容：開発に関する報告