

開催日時 開催場所	平成22年12月15日(水) 17:30~18:25 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、 小野 正恵、 飯山 光子、 山村 喜一、 土田 佐津子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 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 東レ株式会社
治験課題名	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相試験
審議内容	治験実施の可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

議題 2	依頼者 東レ株式会社
治験課題名	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820の第3相長期投与試験
審議内容	治験実施の可否について審議した。
審議結果	修正の上承認

議題 3	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	実施期間の変更の変更を確認した。 計画書の変更、被験者募集広告内容を確認した。変更は、実施期間の変更に伴うものである。 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。
審議結果	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 大塚製薬株式会社

治験課題名：心性浮腫を対象としたOPC-41061の第3相試験

報告内容：開発に関する報告