

開催日時 開催場所	平成23年2月16日(水) 17:35~18:15 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、 山村 喜一、 土田 佐津子、 小林 照明、 甲斐 哲郎、 早水 暢哉、 吉澤 礼未

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 MSD株式会社
治験課題名 :	SCH900222の第2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 株式会社JIMRO
治験課題名 :	膿疱性乾癬患者を対象としたG-1の試験
審議内容 :	治験実施状況報告書の内容を確認した。 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。
審議結果 :	承認

議題 3	依頼者 東レ株式会社
治験課題名 :	C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第4相試験
審議内容 :	安全性に関する報告の内容を確認した。 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。
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 東レ株式会社

治験課題名： C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第4相試験

報告内容： 治験依頼者の組織の変更等

議題 2

依頼者 帝人株式会社

治験課題名： TMX-67 初期第2相臨床試験

報告内容： 開発に関する報告

議題 3

依頼者 帝人株式会社

治験課題名： TMX-67 長期投与試験

報告内容： 開発に関する報告