

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年12月6日(木) 18:00～19:00
開催場所	東名厚木病院 4号館5階会議室
出席	河野昌史、小島淳夫、小田和美、樋島学、秋山貴志、小口恵理子、並木潤子 小沢靖志、内山恭宏、風岡たま代
欠席	なし
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①ロート製薬株式会社の依頼による糖尿病性潰瘍患者を対象とした TKKT01 の一般臨床試験 治験実施の可否について審議した。 審議結果：条件付き承認（被験者募集に関する資料の修正）</p> <p>議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報（NO. 54～NO. 56、NO. 55 の修正報告）について、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</p> <p>議題③田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂および被験者募集の手順追加）について、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</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題②③：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>