

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	2019 年 1 月 10 日（木） 17：30 ～18：00
開催場所	東名厚木病院 4 号館 5 階会議室
出席	小島淳夫、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	河野昌史、小田和美、樋島学
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（N0.57～N0.59）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 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 治験に関する変更（添付文書の改訂）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
特記事項	【審議事項】 議題①②：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