

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5月2日（木） 18：10～18：35
開催場所	東名厚木病院 4号館5階会議室
出席	小島淳夫、小田和美、樋島学、秋山貴志、福田美香、小沢靖志、内山恭宏 松浦広明
欠席	高坂佳宏
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（NO. 66～NO. 67）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（併用禁止・制限薬剤）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③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 治験に関する変更（治験分担医師の変更）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 議題③：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による