

## 財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2013年4月16日（火） 17:30～17:50	開催場所	財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 管理棟2階 食堂
出席委員名	丸尾 祐司、岩崎 浩司、二宮 大和、木下 操、渡辺 洋子、藤田 真人、加藤 修、三枝 郁雄、 田代 貢		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/CCT-101)	安全性情報、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI の改訂及び治験実施計画書別紙2の改訂について、提出 された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥 当性について審査した。	承認する
	<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-385 の第Ⅱ相試験 (TAK-385/OCT-101)	安全性情報、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書 DCSI の改訂及び治験実施計画書別紙2の改訂について、提出 された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥 当性について審査した。	承認する