第 94 回
医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2016 年 3 月 2 日（水）
開催時間	19：00　～　19：55
開催場所	医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック　多目的ルーム
出席委員	橋本 敬太郎、坂本 敬子、折茂 淳、恩田 順子、門田 佳子、吉良 登志子、 小駒 皆子、近藤 わかな、島田 隆史、橋口 正行

議　題：1	TP-0101 二重盲検比較試験
依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	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：2	TP-0101 長期投与試験
依頼者	大正製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

作成日：2016 年 4 月 25 日