

第 51 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2010 年 6 月 16 日(水) 17:00~17:50
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔出〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔欠〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕
議題及び審議結果を含む概要	
1. 審議事項	
実施の可否;	
(1) 「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム (TRE-1181) の多施設共同比較試験」 (整理番号 003-10-02) 【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認	
(2) 「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験 (医療機器)」 (整理番号 003-10-01) 【初回審議】治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認	
継続の可否;	
(3) 「味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象とした AJM300 の第 II / III 相試験」 (整理番号 012-09-01) 継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請 (被験者募集の手順 (広告等) に関する資料) 審議結果:承認	
以上	