

# 名古屋市医師会第1 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:	2012年5月26日	(土)	14:50から	15:40
開催場所:	名古屋市医師会館仮事務所		4階第2会議室	
出席委員:	久米明人	立松廣	佐々木文彦	川村益生
	稲熊大城	山田住生	榊原裕臣	安藤喜代美

## 議題 1

成分記号 D2E7

治験依頼者 アボット ジャパン株式会社

開発の相 /

医療機関数 1

対象疾患 潰瘍性大腸炎

---

議論の概要 治験の実施の適否

(審査事項) 治験の継続の適否

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象等

安全性情報等

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

対照薬の使用上の注意の改訂

当該治験薬に関する外国措置報告

その他( )

治験に関する変更

治験責任医師の変更

その他(治験実施計画書、別紙、同意説明文書改訂)

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査

その他( )

(審査結果) 承認

修正の上で承認

却下

既承認事項の取り消し

保留

「承認」以外の場合の理由等・・・