

2013年 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 11 月 19 日 17 時 15 分～ 17 時 45 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	半田雅文	松原昇	覚野綾子	高谷 伸治
	滝内弘江	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫	

議 題	1 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師である木村委員は採決に参加せず。

議 題	2 MSD株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象としたMK-0822の第III相試験(延長試験)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	3 MSD株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性を対象としたMK-0822の追跡観察試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	4 MSD株式会社の依頼による日本人女性を対象としたV501の第IV相試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	治験分担医師である半田委員は採決に参加せず。