

2012年 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 11 月 20 日 17 時 15 分～ 17 時 50 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	谷村紀代子
	高谷 伸治	滝内弘江	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫
議 題	1 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 説明文書、同意文書の変更				
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					
議 題	2 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の後期第2相臨床試験				
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更				
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					
議 題	3 マルホ株式会社の依頼によるM605101の尋常性ざ瘡を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(12週間投与)				
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 マルホ株式会社の依頼によるM605101の尋常性ざ瘡を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与)
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	5 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。