

2016年 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年4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	黒川一郎	松原昇	覚野綾子	高谷 伸治
	滝内弘江	米沢 辰美	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫
議題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第III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					
特記事項	治験分担医師である木村先生は審議に参加せず				

議題	2 エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第III相試験				
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)				
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木村先生は審議に参加せず。				

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の第III相試験(第2期延長試験)				
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等				
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					