

2012年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|------|----------------------------------------------------------------|
| 日時 | 2012 年 7 月 24 日 17 時 15 分～ 18 時 15 分 |
| 場所 | 明和病院 東館1F 会議室 |
| 出席者 | 木村文彦 半田雅文 覚野綾子 谷村紀代子 高谷 伸治 |
| | 米沢 辰美 湯川益男 嶋崎忠夫 |
| 議 題 | 1 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 治験実施の可否(新規治験) |
| 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 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 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 | |

| | |
|---------|---------------------------------------------------|
| 議 題 | 6 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 | |