

2012年 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 10 月 16 日 17 時 15 分～ 18 時 05 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	半田雅文	松原昇	高谷 伸治	谷村紀代子	滝内弘江
	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫	覚野綾子	
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				
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	治験分担医師である半田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				
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 治験薬概要書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 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半田委員は採決に参加せず。				

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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(12週間投与)
審議事項	① 治験薬概要書の変更
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Ⅲ相臨床試験(長期投与)
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験薬概要書の変更
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	