

2016年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年 2 月 16 日 17 時 15 分～ 17 時 35 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 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
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先生は審議に参加せず

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(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 ② その他の変更
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	