

2011年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 7 月 19 日 17 時 15 分～ 17 時 55 分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	半田雅文 松原昇 覚野綾子 覚野綾子 高見健一
	湯川益男 嶋崎忠夫
議 題	1 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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更 ④ 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	
議 題	2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF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 治験薬概要書の変更 ③ 継続審査(実施状況報告) ④ 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	
議 題	3 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたS-811717継続投与試験
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
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医師は審議・採決に不参加。