

2014年 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 9 月 16 日 17 時 15 分 ~ 19 時 05 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	黒川一郎	松原昇	覚野綾子	谷村紀代子	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 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠の第Ⅲ相試験
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 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 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	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(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	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の追跡観察試験
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	5 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験
審 議 事 項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験薬概要書の変更 ③ 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	6 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第III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
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	7 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 継続審査(実施状況報告) ② 治験参加カードの変更

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	8 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 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	9 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	