

2012年 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 8 月 21 日 17 時 15 分～ 18 時 05 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	谷村紀代子	高谷 伸治	滝内弘江	米沢 辰美
	嶋崎忠夫	湯川益男			
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				
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				
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(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	4 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 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 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の第2相用量探索試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 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	