

## 2016年 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年8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	小林つや子
	米沢 辰美	高見健一	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	治験分担医師である木村先生は審議に参加せず 覚野先生は、委員会途中出席のため本議題の審議に参加せず				
議題	2 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 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	終了報告済みの治験であるが、未報告の治験薬副作用報告があったため審議を実施。 治験分担医師である木村先生は審議に参加せず 覚野先生は、委員会途中出席のため本議題の審議に参加せず				
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(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 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					