

2012年 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年1月17日 17時15分～18時35分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	木村文彦 半田雅文 松原昇 覚野綾子 谷村紀代子 高谷 伸治 滝内弘江 米沢 辰美 湯川益男 嶋崎忠夫
議題	1 マルホ株式会社の依頼によるM605101の尋常性ざ瘡を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(12週間投与)
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
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。
議題	3 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 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	治験分担医師である半田医師は審議・採決に不参加。
議題	4 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
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医師は審議・採決に不参加。
議題	5 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 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	
議題	6 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
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	