

2012年 第6回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 6 月 26 日 17 時 15 分 ~ 18 時 10 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	半田雅文	覚野綾子	滝内弘江	高谷 伸治
	高見健一	米沢 辰美	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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 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 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 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	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 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 治験実施計画書の変更 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	治験分担医師である半田医師は審議・採決に不参加。

議 題	5 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 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 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III相臨床試験(長期投与試験)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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	募集手順の追加