

2012年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年2月21日 17時15分～18時15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 高見健一 嶋崎忠夫 湯川益男
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	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 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	治験分担医師である半田医師は審議・採決に参加。
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 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日本人女性を対象としたV501の第IV相試験
審議事項	① 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	5 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 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	治験責任医師である木村医師は審議・採決に参加。
議題	6 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 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	