

2011年 第12回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年12月20日 17時15分～18時20分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	光信正夫	半田雅文	松原昇	堂野綾子	恩田誠二
	滝内弘江	高見健一	湯川益男	嶋崎忠夫	
議題	1 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 アスト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 当院で発生した重篤な有害事象 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					
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				
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	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 説明文書、同意文書の変更 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	治験責任医師である半田医師は審議・採決に不参加。				
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 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更				
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	治験責任医師である光信医師は審議・採決に不参加。				
議題	6 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたS-811717継続投与試験				
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					