

2011年 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 11 月 15 日 17 時 15 分～ 18 時 40 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	半田雅文	松原昇	覚野綾子	恩田誠二	滝内弘江
	高見健一	湯川益男			
議 題	1 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	治験責任医師である半田医師は審議・採決に不参加。				
議 題	2 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 使用上の注意改訂のお知らせ ③ 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	3 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 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					

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	

議 題	5 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	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第2相臨床試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 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	7 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 治験薬概要書の変更 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	