

2012年 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 9 月 18 日 17 時 15 分～ 17 時 50 分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	半田雅文 松原昇 高谷 伸治 谷村紀代子 滝内弘江
	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 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 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	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
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委員は採決に参加せず。

議 題	4 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 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	治験分担医師である半田委員は採決に参加せず。
議 題	5 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の後期第2相臨床試験
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	