

2013年 第3回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 4 月 16 日 17 時 15 分～ 17 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 高谷 伸治 谷村紀代子 高見健一
	米沢 辰美 湯川益男 嶋崎忠夫
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Ⅲ相臨床試験(長期投与)
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) ② 治験薬概要書の変更
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	委員長代行 半田副委員長

議 題	2 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 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	委員長代行 半田副委員長

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 治験薬概要書の変更
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	委員長代行 松原副委員長 治験分担医師である半田委員は採決に参加せず。