

2013年 第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 6 月 18 日 17 時 15 分～ 17 時 45 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	高谷 伸治
	米沢 辰美	高見健一	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 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					

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Ⅲ相臨床試験(長期投与)				
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	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 ② 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	治験分担医師である半田委員は採決に参加せず。				