

## 2014年 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 10 月 21 日 17 時 15 分～ 18 時 25 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	木村文彦	黒川一郎	松原昇	谷村紀代子	高谷 伸治
	米沢 辰美	湯川益男	嶋崎忠夫		

議 題	1 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II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	

議 題	2 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b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	

議 題	3 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠の第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	

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(延長試験)
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) ② 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の追跡観察試験
審議事項	① 継続審査(実施状況報告) ② 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	6 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(第2期延長試験)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197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	