

2014年 第3回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014 年 3 月 18 日 17 時 15 分 ~ 18 時 05 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	谷村紀代子	高谷 伸治
	滝内弘江	米沢 辰美	嶋崎忠夫	湯川益男	

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 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	責任医師である木村先生は審議に参加せず

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 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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	責任医師である木村先生は審議に参加せず

議 題	3 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
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の追跡観察試験
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 S-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
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	分担医師である木村先生は審議に参加せず