

2013年 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2013 年 10 月 21 日 17 時 15 分 ～ 17 時 45 分				
場所	明和病院 南館5F インストラクションルーム				
出席者	木村文彦	半田雅文	松原昇	覚野綾子	谷村紀代子
	高谷 伸治	米沢 辰美	高見健一	湯川益男	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の追跡観察試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
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
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	治験責任医師である木村委員は採決に参加せず。

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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 治験薬概要書の変更 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 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	

議 題	4 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 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木村委員は採決に参加せず。