

2015年 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015 年 10 月 20 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	黒川一郎	谷村紀代子	高谷 伸治	滝内弘江
	米沢 辰美	高見健一	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注射剤第II/III相試験(静脈内投与)				
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	治験責任医師である木村先生は審議に参加せず				

議題	2 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 ② 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(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					