

2013年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|---------|---|------|------|-------|------|
| 日時 | 2013 年 3 月 19 日 17 時 15 分～ 17 時 35 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 | 滝内弘江 |
| | 米沢 辰美 | 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の第Ⅲ相試験(延長試験) | | | | |
| 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 | | | | | |

| | | | | | |
|---------|--------------------------------------|--|--|--|--|
| 議 題 | 2 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 | | | | |
| 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。 | | | | |