

第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 5 月 18 日 17 時 15 分 ~ 17 時 55 分				
場所	明和病院 新東館1F 会議室				
出席者	光信正夫	半田雅文	片岡保朗	覚野綾子	滝内弘江
	高見健一	鈴江将人			

議 題	1 萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症患者を対象としたMK-3009の第 相試験
審 議 事 項	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光信委員は審議・採決に不参加。

議 題	2 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたS-811717静脈内投与による第 相試験
審 議 事 項	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光信委員は審議・採決に不参加。

議 題	3 塩野義製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたS-811717継続投与試験
審 議 事 項	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光信委員は審議・採決に不参加。

議 題	4 萬有製薬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 相試験
審 議 事 項	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	5 萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染症患 者を対象としたMK-3009の第 相試験
審 議 事 項	報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特 記 事 項	