

第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 7 月 22 日 17 時 30 分 ~ 18 時 20 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	覚野綾子	恩田誠二	滝内弘江
	高見健一	渡辺律			
議 題	1 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					

議 題	2 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				
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静脈内投与による第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光信委員は審議・採決に不参加。				

議 題	4 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	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 ③ 症例報告書の見本の変更
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光信委員は審議・採決に不参加。

議 題	5 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜性心房細動患者を対象としたBIBR1048第Ⅲ相試験
審議事項	① 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	

議 題	6 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Ⅲ相試験
審議事項	① 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	

議 題	7 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Ⅲ相試験
審議事項	① 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	

議 題	8 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	① 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	