

第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 8 月 17 日 17 時 30 分～ 17 時 50 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	片岡保朗	宮本隆	実平典子	
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				
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 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	3 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 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					