

第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 9 月 14 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	覚野綾子	滝内弘江	高見健一
	宮本隆	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 継続審査(実施状況報告)				
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 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 当院で発生した重篤な有害事象				
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
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 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	

議 題	6 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたATL-962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	