

第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 4 月 19 日 17 時 15 分～ 18 時 15 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	恩田誠二	覚野綾子	滝内弘江
	高見健一	宮本隆	湯川益男	嶋崎忠夫	
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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 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	治験分担医師である半田医師は審議・採決に不参加。				
議 題	2 アステラス製薬株式会社の依頼による腹部大手術後患者を対象とした YM150 第Ⅲ相試験				
審 議 事 項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 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医師は審議・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 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医師は審議・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 説明文書、同意文書の変更
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医師は審議・採決に不参加。

議 題	5 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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	6 骨盤内炎症性疾患に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマシ経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験
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 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	治験責任医師である半田医師は審議・採決に不参加。