

2011年 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 2 月 15 日 17 時 15 分 ~ 18 時 25 分				
場所	明和病院 東館1F 会議室				
出席者	光信正夫	半田雅文	松原昇	恩田誠二	滝内弘江
	高見健一	宮本隆	湯川益男	嶋崎忠夫	
議題	1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061の薬力学的作用・薬物動態を検討する第Ⅲ相試験				
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)				
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験				
審議事項	① 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	3 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF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	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
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 MSD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 治験薬概要書の変更 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	治験分担医師である半田医師は審議・採決に不参加。

議 題	6 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061の安全性及び増量効果を検討する第Ⅲ相試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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	