

2016年 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016 年 9 月 20 日 17 時 15 分～ 17 時 35 分
場所	明和病院 東館1F 会議室
出席者	木村文彦 松原昇 谷村紀代子 高谷 伸治 小林つや子
	米沢 辰美 湯川益男 嶋崎忠夫
議 題	1 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(第2期延長試験)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 開発中止に関する報告
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 MSD株式会社の依頼による日本人女性を対象としたV501の第Ⅳ相試験
審議事項	① 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	