

医療法人ダイワ会 大和病院  
第 148 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2012年1月26日 16:50 ~ 17:08  
開催場所：医療法人ダイワ会 大和病院 6階会議室

出席委員名（\*：委員長）  
生島 豊、葛井 重雄、木内 武良、木下 利彦\*、白石 久美、仁木 敬倫、村山 隆一

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

議題 1：【MSD株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性患者を対象とした Odanacatib (MK-0822) の第Ⅲ相試験】  
当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。  
審議結果：承認する。

議題 2：【アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験】  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象の定期報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。  
審議結果：承認する。

<報告事項>

報告事項 1：【塩野義製薬株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした S-474474 の第Ⅲ相試験】  
終了報告