

医療法人ダイワ会 大和病院
第180回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2015年1月22日（木） 16：48 ～ 17：10
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、大林 直美、葛井 重直、木内 武良、木下 利彦*、白石 久美、仁木 敬倫、山室 渡

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：【杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告、当該治験薬の外国における研究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：【ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する Odanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験（018試験）の追跡観察試験】

終了報告