

医療法人ダイワ会 大和病院
第 187 回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2016年10月13日（木） 16：42 ～ 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、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：【塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第3相試験 (0wH)】

これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：治験薬の割り当てについて確認された。

審議結果：承認する。

<報告事項>

報告事項1：【萬有製薬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】

開発中止報告

報告事項2：【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】

開発中止報告