

**第 52 回 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会
会議記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010年2月16日（火）18：40～19：20 株式会社 エスアールエルメディサーチ本社会議室 東京都新宿区西新宿1-17-1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳田 知司委員長、景山 茂委員、山元 俊憲委員、大須賀 恵美子委員、 小島 秀樹委員、北島 七郎委員</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題 中外製薬株式会社 / 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077 / RO5073031の第 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 議題 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-0859の第 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たに得られた安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告 議題 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の第 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告 </p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>