

**【平成22年度】 第1回 東京都教職員互助会三楽病院治験審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時 開催場所	平成22年5月24日(水) 17:30～18:30 三楽病院別館4階会議室
出席委員名	田上幹樹、吉川雄二、久保淑幸、金田充博、神谷浩二、大屋美穂子、 小嶋義勝、湯本純、杉原幸喜、中條やえ子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 萬有製薬株式会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎既治療患者を対象とした MK-7009 の第Ⅱ相用量反応試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 萬有製薬株式会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎既治療患者を対象とした MK-7009 の第Ⅱ相用量反応試験 治験実施計画書版改訂・同意説明文書版改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 萬有製薬株式会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎既治療患者を対象とした MK-7009 の第Ⅱ相用量反応試験 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ マルホ株式会社の依頼による単純疱疹を対象とした AK-120 の第Ⅲ相臨床試験 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① マルホ株式会社の依頼による単純疱疹を対象とした AK-120 の第Ⅲ相臨床試験 人事異動に伴う治験分担医師の変更 〔平成22年4月15日(木)実施：承認〕</p>
特記事項	