

平成25年 5月 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年 5月 9日(木) 15:30 ~ 16:00
開催場所	松下記念病院 健康管理センター 2階 研修室
出席委員名	小山田 裕一、野口 明則、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、北川 豊、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、金田 朗
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>本治験審査委員会において、14名の出席が得られていることから、手順書に定められた要件を満たしていることが確認された。</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>平成25年4月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、前回議事録及び議事要旨は了承された。</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告 <p>① 委託者：ファイザー株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬：PF-05208773（CMC-544） 治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、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</p> <p>② 委託者：シンバイオ製薬株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相 被験薬：SyBL-0501 治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、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</p> <p>③ 委託者：中外製薬株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬：RG7159 治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、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</p>

・契約書等の一部変更

- ① 委託者：シミックホールディングス株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：CMK－507

治験依頼者及び治験責任医師により、治験に関する変更申請書が申請された。
下記の変更の妥当性について審議した。

- ・治験実施計画書 別紙の変更
審議結果：承認

・報告事項

- ① 委託者：ファイザー株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：PF－05208773（CMC－544）

ビリルビンを含む肝機能検査における Inotuzumab ozogamicin の治験実施計画書逸脱の
注意喚起に関する追補について報告された。

審議結果：了承

- ② 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BRL49653C

2012年7月10日付で当該治験薬の開発が中止されたことが報告された。

審議結果：了承

・製造販売後調査

実施の可否 5件
一部変更 14件
終了報告 3件

特記事項

特になし