

平成25年 6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6月13日(木) 15:30 ~ 15:50
開催場所	松下記念病院 健康管理センター 研修室
出席委員名	野口明則、山田圭介、玉井和夫、川瀬義夫、吉田篤、山口友子、向井弘美、肥塚真由美、吉田見也子、葛西道生、藺行雄、金田朗

本治験審査委員会において、12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。

<議題及び審議結果を含む議論の概要>

【前回議事録の概要】

平成25年5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。

【審議結果】

・安全性情報等の報告

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

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 : SyB L-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

③ 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

④ 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

・契約書等の一部変更

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

- 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 : SyB L-0501

治験依頼者より、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

- ③ 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。

- ・ 契約内容の一部変更
- 審議結果 : 承認

- ④ 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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- 審議結果 : 承認

- ・ 試験実施計画書の一部変更

- ① 委託者 : 杏林製薬株式会社

活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）

試験依頼者及び試験責任医師により、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。

- ・ 実施計画書の変更
- 審議結果 : 承認

- ・ 製造販売後調査

実施の可否 1件
(ノイート®静注用500単位 ノイート®静注用1500単位（呼吸器科部）)

特記事項 特になし