

平成25年 7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7月11日(木) 15:30 ~ 16:00
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	小山田 裕一、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、北川 豊、向井 弘美、葛西 道生、藺 行雄、金田 朗
<p>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。</p> <p>&lt;議題及び審議結果を含む議論の概要&gt;</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>平成25年6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"> <li>・安全性情報等の報告</li> <li>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 (GMC-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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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 (R05072759)  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</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書等の一部変更</li> <li>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 (GMC-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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙の変更</li> </ul> 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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更</li> <li>・ファイザー社B1931008試験 無効中止の連絡</li> </ul> 審議結果 : 承認</li> </ul>	

- 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 : 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 (R05072759)

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
- ・ 治験薬概要書の変更

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。

- ・ 説明文書・同意文書、妊娠に関する情報提供のお願いの変更
- 審議結果 : 承認

・ 継続審議

- 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)

治験責任医師より、2013年7月1日現在の治験実施状況報告書が提出された。  
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

- 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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・ 製造販売後調査

実施の可否 : 1件  
(ギリアデル®脳内留置用剤 (脳神経外科部))

特記事項 | 特になし