

平成25年 10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10月10日(木) 15:30 ~ 16:10
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、橋本 研二、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、向井 弘美、吉田 見也子、葛西 道生、藺 行雄、金田 朗、馬場 絢子
<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><議題及び審議結果を含む議論の概要></p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>平成25年9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"> ・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者 : アストラゼネカ株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相 被験薬 : D961H 治験責任医師不在のため、治験分担医師により本治験実施状況について説明がなされた。それらを含めて審議した。 <ul style="list-style-type: none"> 審議結果 : 承認 ・ 安全性情報等の報告 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者 : ファイザー株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 審議結果 : 承認 ② 委託者 : シンバイオ製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 審議結果 : 承認 ③ 委託者 : 中外製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 審議結果 : 承認 ・ 契約書等の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者 : シンバイオ製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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"> ・ 治験薬概要書の変更 <ul style="list-style-type: none"> 審議結果 : 承認 ② 委託者 : 中外製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙の変更 ・ 治験費用に関する覚書 審議結果 : 承認 	
特記事項	特になし