

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>&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"> <li>・ 治験等の実施に関する研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者 : アストラゼネカ株式会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : D961H</li> </ul>                     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。                     <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>・ 安全性情報等の報告                     <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者 : ファイザー株式会社                             <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : PF-05208773 (CMC-544)</li> </ul>                             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。                             <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>② 委託者 : シンバイオ製薬株式会社                             <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相</li> <li>被験薬 : SyB L-0501</li> </ul>                             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。                             <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>③ 委託者 : 中外製薬株式会社                             <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : RG7159 (R05072759)</li> </ul>                             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。                             <p>審議結果 : 承認</p> </li> </ul> </li> <li>・ 契約書等の一部変更             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者 : シンバイオ製薬株式会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相</li> <li>被験薬 : SyB L-0501</li> </ul>                     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>・ 治験薬概要書の変更</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>② 委託者 : 中外製薬株式会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : RG7159 (R05072759)</li> </ul>                     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> <li>・ 治験費用に関する覚書</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul>	
特記事項	特になし