

平成25年 12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12月12日(木) 15:30 ~ 16:30
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、橋本 研二、玉井 和夫、川瀬 義夫、伊藤 良治、 吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、向井 弘美、肥塚 真由美、 吉田 見也子、葛西 道生、藺 行雄、金田 朗、馬場 絢子

本治験審査委員会において、17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11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】

・治験等の実施に関する研究

① 委託者 : 小野薬品工業株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相

被験薬 : ONO-1162

治験責任医師により本治験実施状況等について説明がなされた。
それらを含めて審議した。

審議結果 : 承認

・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 : 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

④ 委託者 : アストラゼネカ株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : D961H

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 : 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。

- ・同意説明文書の改訂
・治験費用に関する覚書

審議結果 : 承認

- ③ 委託者 : アストラゼネカ株式会社
研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相
被験薬 : D961H

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
・治験期間の変更

審議結果 : 承認

・継続審議

- ① 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)

治験責任医師より、2013年12月2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

一部変更 1件

特記事項 | 特になし