

2014年度 第10回 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	2015年2月12日 15:30 ~ 16:00
開催場所	研修室
出席委員名	小山田 裕一、野口 明則、橋本 研二、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、林 哲哉、向井 弘美、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、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】

2014年度 第9回の当委員会議事録（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 : 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

② 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 : グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : GW685698+GW642444

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 : シンバイオ製薬株式会社

研究目的 : 治験等の実施に関する研究 治験実施計画書番号 : 2014001

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 : 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

② 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

治験依頼者及び治験責任医師より、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

- ③ 委託者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相
被験薬 : GW685698+GW642444

治験依頼者及び治験責任医師より、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。

・ 契約内容の変更

審議結果 : 承認

・ 試験の継続審議

- ① 委託者 : 旭化成メディカル株式会社
ビタミンE固定化透析膜による血液透析患者のメトヘモグロビンへの影響 (METED-STUDY)

試験責任医師より、2015年1月30日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試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

・ 製造販売後調査

継続審査	46件	審議結果 : 承認
終了報告	4件	

特記事項	特になし
------	------