

**2014年度 第11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3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、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、葛西 道生、藺 行雄、金田 朗

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。

<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10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 : 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

② 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

③ 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 : 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

② 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。

・ 治験実施計画書の変更

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 : 治験等の実施に関する研究 治験実施計画書番号 : 2014001

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

・試験実施計画書等の一部変更

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)

試験責任医師により、試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。

- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書の改訂

審議結果：承認

② HER2陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法 第Ⅱ相試験(HERBIS-1B)

試験責任医師により、試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。

- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書の改訂

審議結果：承認

・試験報告事項

① 委託者：杏林製薬株式会社

活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-A S A製剤治療に関する実態調査(観察研究)(OPTIMUM)

試験責任医師により、試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	3件	・カガ <sup>ル</sup> 錠100mg(長期使用に関する調査)(糖尿病・内分泌科部)	
		・ネブ <sup>ラ</sup> 注射液 <sup>ラ</sup> ラシ <sup>ン</sup> <sup>ゾ</sup> (血液科部)	
		・献血 <sup>グ</sup> ロ <sup>ハ</sup> ン <sup>ソ</sup> ー <sup>Ⅰ</sup> (小児科部)	
		上記3件	審議結果：承認
一部変更	1件		審議結果：承認
終了報告	2件		

特記事項

標準業務手順書について(2015年4月1日施行)

下記手順書について制定及び改訂

- ・標準業務手順書(医薬品)
- ・医療機器治験に係る標準業務手順書
- ・治験審査委員会 標準業務手順書
- ・直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
- ・医師主導治験に係る標準業務手順書
- ・医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書
- ・医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
- ・松下記念病院における製造販売後調査 標準業務手順書
- ・松下記念病院 治験審査委員会内規
- ・松下記念病院 臨床研究コーディネーター 標準業務手順書
- ・製造販売後調査に係る経費算定についての報告