

**2014年度 第2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	2014年5月8日(木) 15:30 ~ 15:45
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、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、林 哲哉、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、金田 朗、馬場 絢子

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1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 : 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

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

・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。

・治験分担医師の変更

審議結果 : 承認

② 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。

・治験実施計画書の変更

・治験薬概要書の変更

審議結果 : 承認

・重篤有害事象に関する報告

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)

治験責任医師より、当院における重篤な有害事象報告について報告され、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

・製造販売後調査

実施の可否 1件 ・リクスマア皮下注300μg(糖尿病・内分泌科部)

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
産婦人科部	ラミシールクリーム1%	妊婦に対する投与

特記事項 : 特になし