

2014年度 第3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6月12日（木） 15:30 ～ 16:20
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、藺行雄、金田 朗、馬場 絢子

本治験審査委員会において、15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2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】

・ 治験等の実施に関する研究

- ①、②脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 (GSPS. com)

試験責任医師により本試験実施状況等について説明がなされた。

審議結果 : 承認

・ 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

・ 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験参加者カードの改訂
- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

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
- ・ 同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・報告事項

- 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

・製造販売後調査

- 実施の可否 1件 ・アドセトリス点滴静注用50mg (血液科部)
一部変更 13件
終了報告 1件

・製造販売後調査に係る経費算定について

特記事項	特になし
------	------