

2014年度 第5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9月11日 15:30 ~ 16:30
開催場所	研修室
出席委員名	野口 明則、橋本 研二、玉井 和夫、川瀬 義夫、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、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4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 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

治験責任医師により本治験の実施にあたり、治験実施計画書、治験薬、同意説明文書等治験の概要について説明を行った。本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

・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

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

・製造販売後調査

- 実施の可否 3件
  - ・ランマーク皮下注120mg(整形外科部)
  - ・タルセバ®錠 (消化器科部)、(外科部)

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
消化器科部	梔子柏皮湯、加味逍遙散	静脈硬化性大腸炎

特記事項 特になし