

2015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	2016年2月18日 15:30 ~ 16:30
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、橋本研二、村田博昭、吉田篤、山口友子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、吉田見也子、藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信

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】

2015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】

・試験等の実施に関する研究

- ① 日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：喘息のコントロール、QOL及び患者の心理実態（ACQUIRE-2）

試験実施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：バイエル薬品株式会社
 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相
 被験薬：BAY 59-7939

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。

・治験薬概要書の変更

審議結果：承認

- ② 委託者：バイエル薬品株式会社
 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相
 被験薬：BAY 59-7939

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。

- ・治験薬概要書の変更
- ・治験実施計画書の変更

審議結果：承認

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告

- ① 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、当院における重篤な有害事象報告について報告され、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。(2例 2報告)

審議結果：承認

・製造販売後調査

実施の可否 2件 ・ ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg (整形外科) 審議結果：承認
 ・ Ovation HIP System (整形外科) 審議結果：承認
 継続審査 44件 審議結果：承認
 一部変更(症例数追加) 1件 審議結果：承認
 副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
血液内科	タベジール	顆粒球減少

特記事項 特になし