

2015年度 第1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4月9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、村田 博昭、伊藤 良治、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、藺 行雄、金田 朗

本治験審査委員会において、11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11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 : 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

③ 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

・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

・報告事項

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

・試験の安全性情報等の報告

① 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)

試験責任医師より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、引き続き試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

・試験実施計画書等の一部変更

① インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討—前向き観察研究—(I-UNITE 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。

・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 ・リリカカプセル(長期使用に関する調査)(整形外科部) 審議結果: 承認

一部変更 1件 審議結果: 承認

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
循環器科部	ダイアート錠	腎機能障害

終了報告 4件

・その他

2015年4月1日付 治験審査委員会委員変更について

特記事項 特になし