

2015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	2015年5月14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、川瀬義夫、伊藤 良治、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、藺 行雄

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 : 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

・試験実施計画書等の一部変更

- 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	2件	・マブキャンパス点滴静注30mg	(血液内科)	審議結果：承認
		・コレアジン錠12.5mg	(神経内科)	審議結果：承認
一部変更	2件	審議結果：承認		
終了報告	1件			

特記事項 : 特になし