

2015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	2015年6月11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、吉田 篤、肥塚 真由美、吉田 見也子、藺 行雄、馬場 絢子																						
<p>本治験審査委員会において、10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。</p> <p>&lt;議題及び審議結果を含む議論の概要&gt;</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>2015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。</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等の報告</li> <li>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</li> <li>② 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</li> <li>・契約書等の一部変更</li> <li>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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更</li> </ul>             審議結果 : 承認</li> <li>・試験実施計画書等の一部変更</li> <li>① 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験              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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書の変更</li> </ul>             審議結果 : 承認</li> <li>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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (5例 5報告)</li> </ul>             審議結果 : 承認</li> <li>・製造販売後調査             <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>実施の可否</td> <td>1件</td> <td>・ポマリストカプセル</td> <td>(血液内科)</td> <td>審議結果: 承認</td> </tr> <tr> <td>一部変更</td> <td>2件</td> <td colspan="3">審議結果: 承認</td> </tr> <tr> <td>副作用・感染症症例調査報告</td> <td colspan="4">1件</td> </tr> <tr> <td>終了報告</td> <td colspan="4">2件</td> </tr> </table> </li> </ul>				実施の可否	1件	・ポマリストカプセル	(血液内科)	審議結果: 承認	一部変更	2件	審議結果: 承認			副作用・感染症症例調査報告	1件				終了報告	2件			
実施の可否	1件	・ポマリストカプセル	(血液内科)	審議結果: 承認																			
一部変更	2件	審議結果: 承認																					
副作用・感染症症例調査報告	1件																						
終了報告	2件																						
特記事項	・特になし																						