

2015年度 第4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7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、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、肥塚 真由美、藺 行雄、金田 朗、馬場 絢子		
<p>本治験審査委員会において、12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><議題及び審議結果を含む議論の概要></p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>2015年度 第3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"> ・安全性情報等の報告 ① 委託者 : 中外製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> ② 委託者 : グラクソ・スミスクライン株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> ・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プチン併用による有用性の検討—前向き観察研究—(I-UNITE Study) <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書の変更 ・同意説明文書の改訂 <p>審議結果 : 承認</p> ② 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) <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告（2例 2報告） <p>審議結果 : 承認</p> ・製造販売後調査 <ul style="list-style-type: none"> 実施の可否 1件 ・ポテリジオ点滴静注20mg (血液内科) 審議結果：承認 <small>(再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リパ腫)</small> 一部変更(実施要綱改訂、調査期間変更) 1件 審議結果：承認 終了報告(イーケプラ(脳神経外科)) 1件 			
特記事項	・特になし		