

2015年度 第8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12月10日 15:30 ~ 16:30													
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、吉田篤、山口友子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、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、13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7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"> ・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ① 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 <p>治験責任医師より本治験の実施にあたり、実施計画書、同意説明文書等、治験の概要について説明を行った。本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> ・ 継続審議 <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>治験責任医師より、2015年11月30日現在の治験実施状況報告書が提出された。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> ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者 : 旭化成メディカル株式会社 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。3報告書(2報告/1症例、1報告/1症例)</p> <p>審議結果 : 承認</p> ・ 試験実施計画書の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者 : 旭化成メディカル株式会社 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 ・ 契約書の一部変更 <p>審議結果 : 承認</p> ・ 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>・ サイラムザ®点滴静注液100mg・500mg (外科)</td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>一部変更 (調査期間変更、責任医師変更)</td> <td>2件</td> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>終了報告</td> <td>6件</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ レフラミド®カプセル5mg(全例調査) (血液内科) ・ レフラミド®カプセル5mg(急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査) (血液内科) ・ ブレイン錠25, 50(呼吸器内科) ・ ブレイン錠25, 51(腎不全科) ・ ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg(脳神経外科) ・ テリボン皮下注用56.5μg (整形外科) </td> <td></td> </tr> </table> 			実施の可否	1件	・ サイラムザ®点滴静注液100mg・500mg (外科)	審議結果 : 承認	一部変更 (調査期間変更、責任医師変更)	2件		審議結果 : 承認	終了報告	6件	<ul style="list-style-type: none"> ・ レフラミド®カプセル5mg(全例調査) (血液内科) ・ レフラミド®カプセル5mg(急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査) (血液内科) ・ ブレイン錠25, 50(呼吸器内科) ・ ブレイン錠25, 51(腎不全科) ・ ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg(脳神経外科) ・ テリボン皮下注用56.5μg (整形外科) 	
実施の可否	1件	・ サイラムザ®点滴静注液100mg・500mg (外科)	審議結果 : 承認											
一部変更 (調査期間変更、責任医師変更)	2件		審議結果 : 承認											
終了報告	6件	<ul style="list-style-type: none"> ・ レフラミド®カプセル5mg(全例調査) (血液内科) ・ レフラミド®カプセル5mg(急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査) (血液内科) ・ ブレイン錠25, 50(呼吸器内科) ・ ブレイン錠25, 51(腎不全科) ・ ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg(脳神経外科) ・ テリボン皮下注用56.5μg (整形外科) 												
特記事項	・ 特になし													