

平成21年 4月 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年 4月 9日(木) 15:30~15:45 松下記念病院 健康管理センター 2階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉原 洋樹、山田 圭介、川瀬 義夫、上野 千穂、酒井 文代、藤尾 義重 加藤 進治、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、水谷 幸正 金田 朗、喜多 洋三</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【前回議事録の確認】 平成21年3月の当委員会議事録(前回議事録)の確認がなされ、前回議事録は了承された。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象等の報告 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/継続投与試験 被験薬：BMS-354825 (ダサチニブ) 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書(第二報)、同(第三報)が提出されました。 また、上記とは異なる重篤な有害事象に関する報告書(第一報)が提出され、製造販売後臨床試験について、審議資料に基づき、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：シンバイオ製薬株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相 被験薬：SyBL-0501 治験依頼者より安全性情報(有害事象報告)が報告された治験について、審議資料に基づき、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 ・安全性情報等の報告 <ul style="list-style-type: none"> ③委託者：ノバルティスファーマ株式会社 研究目的/段階：C型慢性肝炎患者を対象とした治験等の実施に関する研究/第Ⅰ相 被験薬：ABF656 (アルブインターフェロンα-2b) 治験依頼者より安全性情報(有害事象報告)が報告された治験について、審議資料に基づき、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 ・試験分担医師変更の報告 <ul style="list-style-type: none"> ④ティーエスワン/シスプラチン療法に抵抗性となった進行・再発胃癌に対する二次治療の検討 (OGSG 0701) 試験分担医師の追加・削除について報告、了承された。

	<ul style="list-style-type: none">・ 製造販売後調査 使用成績成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、一部変更について
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・ 改正 GCP に伴い、4月1日より当院の標準業務手順書、治験審査委員会手順書、委員会名簿について、ホームページで公表している。今回(4月)の治験審査委員会会議の記録の概要(議事要旨)については、5月の治験審査委員会にて了承を受け、ホームページ上で公表する。