

平成 21年 5月 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 | 平成21年 5月 14日(木) 15:30~16:00 |
| 開催場所 | 松下記念病院 健康管理センター 2階 研修室 |
| 出席委員名 | 杉原 洋樹、吉岡 敬治、小山田 裕一、森 敏、山田 圭介、川瀬 義夫 上野 千穂、酒井 文代、藤尾 義重、向井 弘美、肥塚 真由美 吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、喜多 洋三 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【前回議事録の確認】</p> <p>平成21年4月の当委員会議事録(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 <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>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(第二報が提出された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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ②委託者：シンバイオ製薬株式会社 <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Ⅱ相 被験薬：SyBL-0501 <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ③委託者：大日本住友製薬株式会社 <ul style="list-style-type: none"> 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/後期第Ⅱ相 被験薬：AS-3201 <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 契約等の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：大日本住友製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／後期第Ⅱ相 被験薬：A S - 3 2 0 1 治験依頼者及び治験責任医師により、治験に関する変更申請書が提出された。 記載整備等のため実施計画書の変更する旨の申請について審議した。 審議結果：承認 • 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：A g g r e n o x 治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。 審議結果：了承 • 製造販売後調査 <ul style="list-style-type: none"> 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、一部変更、終了報告について |
| 特記事項 | 特になし |