

平成 21 年 6 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 6月 11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、保田 仁介、小山田 裕一、森 敏、野口 明則、玉井 和夫 川瀬 義夫、吉田 篤、藤尾 義重、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生 藪 行雄、水谷 幸正、金田 朗、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5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"> ・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：ファイザー株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬：CP-62,993-3-IV CP-62,993-3 治験責任医師により、本治験実施状況等について説明がなされた。それらを含めて審議した。 審議結果：承認 ・ 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 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：SyB L-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、引き続き治験の実施をすることの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> ①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： SyB L-0501 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

	<ul style="list-style-type: none">・ 製造販売後調査 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、一部変更、副作用・感染症症例報告、終了について
特記事項	<ul style="list-style-type: none">・ 治験審査委員会 委員の交代について 上野千穂医師が当委員会委員を外れ、6月1日より吉田篤医師が加わることが委員長より報告された。