

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><b>【前回議事録の確認】</b></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><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>①委託者：ファイザー株式会社</li> <li>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相</li> <li>被験薬：CP-62,993-3-IV CP-62,993-3</li> <li>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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li> <li>・ 有害事象等の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>①委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社</li> <li>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/継続投与試験</li> <li>被験薬：BMS-354825 (ダサチニブ)</li> <li>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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li> <li>②委託者：シンバイオ製薬株式会社</li> <li>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相</li> <li>被験薬：SyB L-0501</li> <li>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。</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>①委託者：シンバイオ製薬株式会社</li> <li>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相</li> <li>被験薬：SyB L-0501</li> <li>治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。</li> <li>審議結果：了承</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul>