

平成21年 7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 7月 9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、野口 明則、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、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、菌 行雄、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> 平成21年6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>・ 契約等の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>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：AS-3201 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</li> </ul> </li> <li>・ 安全性情報等の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>①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<math>\alpha</math>-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</li> </ul> </li> <li>・ 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>①委託者：ブリストル・マイヤーズ会社 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、治験終了報告書が提出された。 審議結果：了承</li> </ul> </li> <li>・ 開発の中止等に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>①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>②研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／臨床第Ⅱ相試験 委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社 被験薬：BMS-354825（ダサチニブ） 2009年1月21日付で製造販売承認の取得 審議結果：了承</li> </ul> </li> <li>・ 試験分担医師変更の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>①転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 試験分担医師の追加・削除について報告、了承された。</li> </ul> </li> <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、終了について</li> </ul>
特記事項	特になし