

平成21年 9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 開催場所	平成21年 9月 10日(木) 15:30~16:00 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、山田 圭介、玉井 和夫、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、藪 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>【前回議事録の確認】</p> <p>平成21年7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"> <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</li> <li>②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>・契約等の一部変更の報告             <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 試験依頼者及び試験責任医師により、試験に関する変更申請書が提出された。本研究に係る費用の変更と医療機関の口座名義を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>・報告事項             <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 治験依頼者より、安全性情報の定期報告(重篤な副作用等：0件)を報告した。 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/第III相 委託者：ファイザー株式会社 被験薬：YM177(セレコキシブ) 2009年6月17日付で製造販売承認の取得 審議結果：了承</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、副作用・感染症症例報告、終了報告について</li> <li>・標準業務手順等の改訂 内規の制定 10月1日より当院の組織変更が行われ、治験実施体制変更、名称変更に伴い内規を制定、標準業務手順書の一部改訂を審議した。 審議結果：承認</li> </ul>
特記事項	なし