

平成21年 10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 10月 22日(木) 16:30~16:50 松下記念病院 第5会議室B
出席委員名	杉原 洋樹、吉岡 敬治、小山田 裕一、森 敏、山田 圭介、玉井 和夫、川瀬 義夫、 吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、加藤 進治、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生 金田 朗
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】 平成21年9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"> ・安全性情報等の報告 <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 ・契約等の一部変更の報告 <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：AS-3201 治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請が提出された。組織変更に伴う名称変更のため契約書の一部を変更する旨の申請について審議した。 審議結果：承認 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 治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請が提出された。記載整備等のための実施計画書の変更する旨の申請を審議した。 審議結果：承認 ・報告事項 <ul style="list-style-type: none"> 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 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否について
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 藤尾義重委員が当委員会を外れ、10月1日より大友典子委員が加わることを委員長より報告された。 ・10月8日開催予定であったが、台風のため本日（10月22日）開催とした。