

平成21年 11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 11月 12日 (木) 15:30~15:50
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、吉岡 敬治、小山田 裕一、森 敏、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、加藤 進治、向井 弘美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 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> 平成21年10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>・ 安全性情報等の報告 <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</li> <li>CP-62,993-3</li> </ul> </li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売後調査</li> </ul> <p>使用成績調査の実施の可否、一部変更、副作用・感染症症例報告について</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2010年2月の治験審査委員会開催日時について</li> </ul> <p>2月11日（木）が祝日となる為、開催日時について変更している旨を報告。 2月18日（木）開催予定</p>