

平成21年 12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 12月 10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、吉岡 敬治、小山田 裕一、森 敏、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、加藤 進治、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、藺 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>【前回議事録の確認】 平成21年11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"> ・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ①委託者：杏林製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：P S－Q D 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。 審議結果：承認 ・ 安全性情報等の報告 <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：A S－3 2 0 1 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 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：C P－6 2， 9 9 3－3－I V C P－6 2， 9 9 3－3 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 <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：治験の実施に関する研究／後期第Ⅱ相 被験薬：A S－3 2 0 1 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、新規情報の追記等のため治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告を受け、同意説明文書の改訂について審議をした。 審議結果：承認 ・ 製造販売後調査 特定使用成績調査の実施の可否、一部変更、終了について 21年度 11月現在の製造販売後調査実施状況について
特記事項	特になし