

平成22年 2月 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年 2月 18日(木) 15:30~16:00 松下記念病院 講義室(第一会議室)</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉原 洋樹、保田 仁介、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、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生、菌 行雄、喜多 洋三</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【前回議事録の確認】 平成22年1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 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 ② 委託者：アステラス製薬株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬：YM177 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 ③ 委託者：アストラゼネカ株式会社 研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相 被験薬：Formoterol(OT) 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 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に関する変更等の妥当性について審議した。 審議結果：承認

② 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申請された。
記載整備のため実施計画書 別紙に関する変更等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・次年度継続に向けた研究課題

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

治験責任医師より、2010年1月25日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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 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【SELECT BC】

治験責任医師より、2010年2月1日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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

③ TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に
対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験

治験責任医師より、2010年2月4日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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

④ StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
カペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

治験責任医師より、2010年2月1日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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

⑤ 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の
1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験

治験責任医師より、2010年2月1日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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

・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、副作用・感染症症例報告、終了について

特記事項

特になし