

平成22年 4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22年 4月 8日 (木) 15:30~16:00 松下記念病院 第5会議室B
出席委員名	小山田 裕一、吉岡 敬治、森 敏、野口 明則、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、吉田 美也子、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22年3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：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：PS-QD 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 ④ 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：ST 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 ⑤ 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

	<p>・契約等の一部変更</p> <p>① 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／S T 治験依頼者及び治験責任者より、治験に関する変更申請書が申請された。 記載整備等のため実施計画書の変更に関する妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>・報告事項</p> <p>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 人事異動に伴う治験分担医師の変更のため、迅速審査（平成22年4月1日開催）にて審議され、特に議論なく承認とされた旨が報告された。 審議結果：了承</p> <p>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 人事異動に伴う治験分担医師の変更のため、迅速審査（平成22年4月1日開催）にて審議され、特に議論なく承認とされた旨が報告された。 審議結果：了承</p> <p>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／S T 人事異動に伴う治験分担医師の変更のため、迅速審査（平成22年4月1日開催）にて審議され、特に議論なく承認とされた旨が報告された。 審議結果：了承</p> <p>④ 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／F o r m o t e r o l (O T) 人事異動に伴う治験分担医師の変更のため、迅速審査（平成22年4月1日開催）にて審議され、特に議論なく承認とされた旨が報告された。 審議結果：了承</p> <p>・製造販売後調査 使用成績調査・特定使用成績調査の一部変更、終了について</p>
特記事項	<p>・治験審査委員会 委員長の交代について 杉原洋樹委員長の退職により、4月1日より小山田裕一委員長に交代となった旨を報告された。</p>