

平成22年 6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 6月 10日(木) 15:30~15:50 松下記念病院 健康管理センター 2階 研修室
出席委員名	小山田 裕一、森 敏、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、大友 典子、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、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】</p> <p>平成22年5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 <p>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</p> <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> <p>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</p> <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、引き続き治験の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> <p>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</p> <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、引き続き治験の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> <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：ST</p> <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、引き続き治験の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>

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、引き続き治験の実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・継続審査

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

治験責任医師より、2010年5月27日現在の治験実施状況報告書が提出された。

治験期間が1年を超えるため、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

・開発の中止等に関する報告

① 委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：FRG-8813

当院にて実施した治験について依頼者より2005年8月5日をもって治験を中止する旨の報告を受けた。

審議結果：了承

・製造販売後調査

特定使用成績調査、使用成績調査の実施の可否、一部変更、終了について

特記事項

特になし