

平成22年 7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22年 7月 8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	小山田 裕一、吉岡 敬治、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、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>【前回議事録の確認】 平成22年6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：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 治験依頼者より <ul style="list-style-type: none"> ・5月31日付 安全性情報等に関する報告 ・6月22日付 安全性情報等に関する報告（取り下げ分） 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：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 ③ 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 ④ 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 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：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

・契約等の一部変更

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申請された。

記載整備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

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：CP-62, 993-3-IV

CP-62, 993-3

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。

記載整備のため治験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

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。

記載整備のため治験実施計画書と症例報告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

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。

記載整備と選択基準、除外基準の一部変更に伴う治験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

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。

記載整備のため治験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

・報告事項

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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果：了承

・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・感染症症例報告について

特記事項

・治験審査委員会について

森敏医師の退職に伴い当委員会委員を外れることを委員長より報告された。