

平成22年 10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 10月 14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	保田 仁介、野口 明則、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生、藺 行雄、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9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 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> <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 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> <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 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> <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：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

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。

記載整備及び安全性情報の更新のため治験薬概要書、治験実施計画書と別紙 治験実施体制の変更の妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に伴い、治験責任医師より出された説明文書・同意文書の改訂について審議した。

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：Y M 1 7 7

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薬概要書と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

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)

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

・ 製造販売後調査

特定使用成績調査の実施の可否、副作用・感染症症例報告、終了報告について

特記事項

特になし