

平成22年 12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 12月 9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、野口 明則、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、向井 弘美、吉田 見也子、葛西 道生、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11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 <ul style="list-style-type: none"> 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 ・継続審議 <ul style="list-style-type: none"> 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 治験責任医師より、2010年11月25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 ② 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 治験責任医師より、2010年11月26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

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：F o r m o t e r o l (O T)

治験責任医師より、2010年11月26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

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

試験責任医師より、2010年11月30日現在の試験実施状況報告書が提出された。

試験期間が1年を超えるため、引き続き試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

試験責任医師より、2010年11月30日現在の試験実施状況報告書が提出された。

試験期間が1年を超えるため、引き続き試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：シンバイオ製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S y B L - 0 5 0 1

当院にて実施した治験について、依頼者より2010年10月27日をもって製造販売承認を取得した旨の報告を受けた。

審議結果：了承

・製造販売後調査

特定使用成績調査の実施の可否、継続、終了報告について

特記事項