

平成23年 4月 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年 4月 14日 (木) 15:30 ~ 16:00 松下記念病院 健康管理センター 2階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小山田 裕一、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、藺 行雄、水谷 幸正、喜多 洋三</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【前回議事録の概要】 平成23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>【審議結果】</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：協和発酵キリン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：K R N 1 2 5 治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）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 <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。 新規情報の追記のため治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。 治験薬概要書に関する変更の報告を受け、同意説明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。 記載整備のため契約内容の一部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：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。
記載整備のため契約内容の一部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：協和発酵キリン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：K R N 1 2 5
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：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
人事異動に伴う治験分担医師の変更と治験分担医師の職名の変更のため、迅速審査（平成23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

・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
副作用・感染症症例報告
終了報告
迅速審査報告(人事異動に伴う調査責任医師、分担医師の変更)について

特記事項

・治験審査委員会について
吉岡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。