

平成23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	平成23年 6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、加藤 進治、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生、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>【前回議事録の概要】</p> <p>平成23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>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告 <p>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</p> <p>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</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約等の一部変更 <p>① 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。 記録等の保存期間と契約期間の延長のため、契約内容の一部変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

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。

記録等の保存期間の延長のため契約内容の一部変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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。

治験分担医師の追加に関する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：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／前期第Ⅱ相

被験薬：E N A 7 1 3 D

当院にて実施した治験について、依頼者より2011年4月22日をもって製造販売承認の取得の報告を受けた。

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（調査担当医師追加、契約内容の一部変更）

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