

平成23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23年 7月 14日(木) 15:30 ~ 16:30
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、山田 圭介、吉田 篤、酒井 文代、大友 典子、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生、菌 行雄、金田 朗、喜多 洋三
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【前回議事録の概要】 平成23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>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> 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：PF-05208773（CMC-544） 治験責任医師により、本治験実施状況等について説明がなされた。それらを含めて審議した。 審議結果：承認 ② HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3週間サイクル 併用療法第Ⅱ相試験 試験責任医師により、本試験実施状況等について説明がなされた。それらを含めて審議した。 審議結果：承認 ・ 安全性情報等の報告 <ul style="list-style-type: none"> ① 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：KRN125 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：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

・報告事項
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
実施の可否 5件
一部変更（実施要綱の変更） 2件
副作用・感染症症例報告 1件
終了報告 4件

特記事項

特になし