

平成23年 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 10月 13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、保田 仁介、野口 明則、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、大友 典子、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、金田 朗
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【前回議事録の概要】</b> 平成23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、前回議事録及び前回議事要旨は了承された。</p> <p><b>【審議結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等の報告</li> <li>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</li> <li>② 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</li> <li>・契約等の一部変更</li> <li>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。 記載整備のための治験実施体制及び症例報告書（見本）の変更に関する妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> <li>・報告事項</li> <li>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</li> <li>・製造販売後調査 実施の可否 2件 副作用・感染症症例報告 2件 終了報告 5件</li> </ul>
特記事項	特になし