

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 11月 10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、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、大友 典子、北川 豊、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、藺 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><b>【前回議事録の概要】</b> 平成23年10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 <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> </li> <li>・契約等の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> <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） 治験責任医師により、治験に関する変更申請書が申請された。 安全性情報の更新と記載整備のための同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> </li> <li>・試験実施計画書の一部変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>① TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった進行・再発胃癌に対するに二次治療の無作為化第Ⅱ相試験 試験責任医師より、試験に関する変更申請書が申請された。 実施計画書改訂について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> </li> <li>・製造販売後調査 実施の可否 2件 一部変更（実施要綱の変更、契約症例数の追加） 2件 副作用・感染症症例報告 1件</li> </ul>
特記事項	特になし