

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年 12月 8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、保田 仁介、野口 明則、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、酒井 文代、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、菌 行雄、喜多 洋三</p>
<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>【前回議事録の概要】 平成23年11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>【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 前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつFISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ／パクリタキセル併用療法 –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 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 ・ 継続審議 <ul style="list-style-type: none"> ① StageⅢ（Dukes' C）結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 試験責任医師より2011年11月22日現在の試験実施状況報告書が提出された。 試験期間が1年を超えるため、引き続き試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 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験

試験責任医師より2011年11月22日現在の試験実施状況報告書が提出された。

試験期間が1年を超えるため、引き続き試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

- ③ 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

試験責任医師より2011年11月22日現在の試験実施状況報告書が提出された。

試験期間が1年を超えるため、引き続き試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

・製造販売後調査

実施の可否 1件

23年度11月現在の製造販売後調査実施状況について 51件

特記事項

特になし