

平成24年 2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24年 2月 9日(木) 15:30 ~ 15:50
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	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、水谷 幸正、金田 朗
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24年1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"> ・安全性情報等の報告 <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：シンバイオ製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：SyBL-0501 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：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。 新規情報の更新のため治験薬概要書に関する変更及び、契約症例数追加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 ・開発の中止等に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者：アステラス製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：YM177 2011年12月22日付で製造販売承認の取得 審議結果：了承

② 委託者：サノフィ・アベンティス株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：HMR 3647B

当院にて実施した治験について、依頼者より2011年7月28日をもって治験薬の開発を中止する旨の報告を受けた。

審議結果：了承

・製造販売後調査

実施の可否 3件

一部変更（実施要綱の変更） 1件

24年度1月現在の製造販売後調査実施状況について 13件

特記事項

特になし