

平成24年 3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 3月 8日 (木) 15:30 ~ 16:20
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、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><b>【前回議事録の概要】</b></p> <p>平成24年2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><b>【審議結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験等の実施に関する研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP（SP）療法とカペシタビン+CDDP（XP）療法の無作為化第Ⅱ相臨床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。</li> </ul> <p style="margin-left: 2em;">審議結果：承認</p> </li> <li>・ 安全性情報等の報告             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者：ファイザー株式会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相</li> <li>被験薬：PF-05208773（CMC-544）</li> </ul> <p>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。</p> <p style="margin-left: 2em;">審議結果：承認</p> </li> <li>② 委託者：シンバイオ製薬株式会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相</li> <li>被験薬：SyBL-0501</li> </ul> <p>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。</p> <p style="margin-left: 2em;">審議結果：承認</p> </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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相</li> <li>被験薬：PF-05208773（CMC-544）</li> </ul> <p>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。施設追加のための治験実施計画書の変更と、記録等の保存期間の延長のため、契約内容の一部変更の妥当性について審議した。</p> <p style="margin-left: 2em;">審議結果：承認</p> </li> </ul> </li> </ul>

・報告事項

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 4件

24年度2月現在の製造販売後調査実施状況について 1件

一部変更（契約内容、実施要綱） 14件

副作用・感染症症例報告 1件

終了報告 1件

・標準業務手順書の改訂

平成23年10月24日付け(薬食審査発1024第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)、平成24年1月24日付け(薬食機発0124第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)に伴い、標準業務手順書の一部改訂を審議した。

審議結果：承認

特記事項

特になし