

平成24年 4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 4月 12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	野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、平田 敦宏、北川 豊、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>本治験審査委員会において、12名の出席が得られていることから、手順書に定められた要件を満たしていることが確認された。</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>平成24年3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>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告 <p>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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約等の一部変更 <p>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。 治験実施施設追加のための治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。 人事異動、誤記修正等の記載整備及び治験実施施設追加のための治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・報告事項 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・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験CPT-11 単独療法とPaclitaxel 単独療法およびTS-1 併用療法の2nd line 化学療法としての意義に関する試験 <p>試験責任医師より、試験終了報告書が提出された。</p> <p>審議結果：了承</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査 実施の可否 3件 一部変更（契約内容、実施要綱） 3件 副作用・感染症症例報告 1件 終了報告 3件
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会 委員の交代について 保田仁介委員と大友典子委員が当委員会を外れ、4月1日より伊藤良治委員と平田敦宏委員が加わることを副委員長より報告された。 また、4月1日より副委員長を保田仁介委員から野口明則委員に変わることを報告された。 ・本日委員長が欠席のため、副委員長が代行した。