

平成24年 9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 9月 13日(木) 15:30 ~ 16:25
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、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、川瀬 義夫、吉田 篤、酒井 文代、平田 敦宏、北川 豊、向井 弘美、肥塚 真由美、葛西 道生、菌 行雄、喜多 洋三
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、14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】 平成24年7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"> ・治験等の実施に関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ① 委託者：シミックホールディングス株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：CMK-507 治験責任医師により、本治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 ② 委託者：杏林製薬株式会社 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究） 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：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 ・契約書等の一部変更 <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。担当者変更のため治験実施計画書の変更と、当院ホームページアドレスの変更、記載内容の変更のため同意説明文書の改訂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：S y B L-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、誤記修正のため治験実施計画書等変更と、新規情報の更新のため治験薬概要書の変更、当院のホームページアドレスの変更、及び治験実施計画書、治験薬概要書の改訂に伴う記載内容変更のため同意書の改訂、記載内容変更のため補償制度および個人情報保護の概要の改訂について審議した。
 審議結果：承認
- ③ 委託者：大鵬薬品工業株式会社
 Stage Ⅲ b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
 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。
 当院ホームページアドレスの変更のため説明文書の改訂の妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- ・試験実施計画書の一部変更
- ① HER2 陽性・測定可能病変を有さない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
 試験責任医師により、試験に関する変更申請書が申請された。
 誤記修正のための実施計画書変更の妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- ・報告事項
- 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：P F-05208773 (CMC-544)
 試験適格基準と認められた値を上回る肝機能検査値の上昇に関する治験実施計画書からの逸脱通知書について報告された。
 審議結果：了承
- ② 委託者：アストラゼネカ株式会社
 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
 被験薬：S T (販売名 シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入、60 吸入)
 2012年8月10日付で慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解の追加承認取得
 審議結果：了承
- ③ 委託者：アストラゼネカ株式会社
 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
 被験薬：F o r m o t e r o l (O T) (販売名 オーキス®9 µgタービュヘイラー®28 吸入、同 60 吸入)
 2012年6月29日付で慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の追加承認取得
 審議結果：了承
- ④ 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：C P-62, 993-3-IV
 C P-62, 993-3
 (販売名 ジスロマック点滴静注用 500 mg、ジスロマック錠 250 mg)
 2012年7月27日付で骨盤内炎症性疾患の製造販売承認取得
 審議結果：了承
- ・製造販売後調査
 実施の可否 1 件
 一部変更（調査期間延長、登録期間延長、検査項目追加） 2 件
 副作用・感染症症例報告 3 件
 終了報告 2 件

特記事項

特になし