

平成24年 10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 10月 11日(木) 15:30 ~ 15:45
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、川瀬 義夫、吉田 篤、酒井 文代、肥塚 真由美、 吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、金田 朗、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、11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><b>【前回議事録の概要】</b> 平成24年9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>・安全性情報等の報告</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>③ 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</li> <li>・契約書等の一部変更</li> <li>① 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、職名変更のため治験実施計画書等変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> <li>② 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。 人事異動のため実施計画書等の変更、症例数追加と被験者の負担軽減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</li> </ul>

- ・製造販売後調査標準業務手順書に関する審議  
当院における製造販売後調査標準業務手順書の制定について審議した。  
審議結果：承認
- ・製造販売後調査  
実施の可否 2件  
一部変更（契約内容、実施要綱） 2件  
副作用・感染症症例報告 1件

特記事項

特になし