

平成24年 12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 12月 13日(木) 15:30 ~ 16:30
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、伊藤 良治、吉田 篤、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、水谷 幸正、金田 朗
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、15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></p> <p>平成24年11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 委託者：中外製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：RG7159 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</li> </ul> </li> <li>・ 試験等の実施に関する研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>① HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 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</li> <li>② イリノテカン＋トラスツズマブ併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌既治療例に対する多施設第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</li> </ul> </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 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> </ul> </li> </ul>

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

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

・ 契約書等の一部変更

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。  
記載整備及び依頼者側の人事異動のため治験実施計画書等の変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

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。  
治験薬追加投与及び手順の明確化、記載整備、依頼者側の人事異動のため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

・ 報告事項

① 委託者：杏林製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：PS-QD  
（販売名 ペンタサ®錠）  
2012年8月24日付で潰瘍性大腸炎に対して用法・用量の追加承認取得  
審議結果：了承

・ 製造販売後調査

実施の可否 2件  
一部変更 3件  
副作用・感染症症例報告 4件  
終了報告 2件

特記事項

特になし