

平成25年 1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25年 1月 10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	小山田 裕一、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、酒井 文代、平田 敦宏、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、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、13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12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 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 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 ④ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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） 治験責任医師により、治験に関する変更申請書が申請された。 契約症例数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 ・試験実施計画書の一部変更 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、試験に関する変更申請書が申請された。 適格基準と研究代表者の所属の変更のため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

・継続審議

- 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：SyB L-0501
治験責任医師より、2012年12月21日現在の治験実施状況報告書が提出された。
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 StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(カペシタビン)
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験 (GIST)
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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
- ④ 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
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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
- ⑤ HER2陽性・測定可能病変を有する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(OGSG1201)
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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
- ⑥ 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)
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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
- ⑦ 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)
試験責任医師より2012年12月21日現在の試験実施状況報告書が提出された。
試験期間が1年を超えるため、引き続き試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

・製造販売後調査

実施の可否 2件

特記事項

特になし