

平成25年 2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 2月 14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、川瀬 義夫、伊藤 良治、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、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、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><b>【前回議事録の概要】</b> 平成25年1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>・試験等の実施に関する研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>① ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究 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> </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> <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：SyB 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</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>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</li> </ul> </li> </ul>

・試験の安全性情報等の報告

① 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

試験責任医師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

・契約書等の一部変更

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。

記載整備のため治験実施計画書 別紙変更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

25年1月現在の製造販売後調査実施状況について 63件

一部変更 5件

副作用・感染症症例報告 1件

終了報告 2件

特記事項 特になし