

平成25年 3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 3月 14日(木) 15:30 ~ 16:20   |
| 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、酒井 文代、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、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、17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><br/>平成25年2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             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</li> <li>・安全性情報等の報告                 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 委託者：ファイザー株式会社<br/>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br/>被験薬：PF-05208773（CMC-544）<br/>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。<br/>審議結果：承認</li> <li>② 委託者：シンバイオ製薬株式会社<br/>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相<br/>被験薬：SyBL-0501<br/>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。<br/>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<br/>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相<br/>被験薬：CMK-507<br/>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。<br/>審議結果：承認</li> <li>④ 委託者：中外製薬株式会社<br/>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br/>被験薬：RG7159<br/>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。<br/>審議結果：承認</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul> |

・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。

記載整備のため治験実施計画書 別紙と治験参加カードの変更、安全性情報の変更に伴い治験薬概要書の変更と治験責任医師より当院ホームページアドレス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：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。

記載整備、及び依頼者側の人事異動に伴う治験実施計画書等の変更についての妥当性と、治験責任医師から申請のあった、当院ホームページアドレス変更に伴う、同意説明文書の改訂についての妥当性を審議した。

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と当院責任医師変更のため、治験分担医師・治験協力者リスト及び治験参加カード変更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と治験責任医師より当院ホームページアドレス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

⑤ 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。

記載整備及び治験期間延長のため治験実施計画書等の変更と治験責任医師より当院ホームページアドレス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

・報告事項

① 委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：SHT586

当院にて実施した治験について、依頼者より治験関連資料の保存期間が2012年12月31日までの報告を受けた。

審議結果：了承

② 委託者：塩野義製薬株式会社

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-013420

当院にて実施した治験について、依頼者より治験関連資料の保存期間が2013年2月12日までの報告を受けた。

審議結果：了承

・製造販売後調査

実施の可否 1件

一部変更 14件

25年3月現在の製造販売後調査実施状況について 2件

終了報告 1件

・標準業務手順書の改訂

平成24年12月28日付け（薬食審査発 1228 第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、平成25年2月8日付け（薬食機発 0208 第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に伴い、標準業務手順書の一部改訂を審議した。

審議結果：承認

特記事項

特になし