

平成 25 年度 第 1 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 5 月 27 日 (月) 17:00~18:00 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、矢島 周平、飯島 光晴、中込 一彰、神谷 晴敏、小林 聡和、河合 敏子、原 和之 高橋 浩二、小島 通代、長野 哲久</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施についての審議</p> <p>議題 ① MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験） これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に、治験のデザイン、安全性及び同意の取得について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>議題 ① 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験依頼者及び治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書（治験薬概要書、電子患者日記の入力に関する資料の変更）（2013年3月26日、2013年4月22日付）及び治験責任医師から提出された治験実施状況報告書（2013年4月22日付）について、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。また、治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2013年5月7日付）について、治験依頼者及び治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 ② 株式会社スキャンポファーマの依頼による前期第Ⅱ相試験 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（2013年4月2日付）について、治験依頼者及び治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 迅速審査の結果についての報告</p> <p>① 鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 審査事項：治験に関する変更（診療科名、治験分担医師の変更）（2013年4月11日付） 審査結果：承認（実施日 2013年4月12日）</p> <p>② 株式会社スキャンポファーマの依頼による前期第Ⅱ相試験 審査事項：治験に関する変更（治験分担医師の変更）（2013年4月8日付） 審査結果：承認（実施日 2013年4月12日）</p> <p>(2) 製造販売後調査の契約についての報告 4 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>