

平成 25 年度 第 2 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 7 月 22 日 (月) 17:00~17:25 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、中込 一彰、松岡 敏彦、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) 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6月12日）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6月12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 MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ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6月24日、7月22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。また、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（治験実施計画書、同意説明文書の変更）（2013年6月24日）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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 治験に関する変更についての報告</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 報告事項：治験実施計画書別紙2（治験実施体制等）の変更（2013年5月29日付）</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>中込一彰委員は、議題 ②から参加した。</p>