

平成 25 年度 第 5 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 11 月 25 日 (月) 17 : 00～17 : 30 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、松岡 敏彦、神谷 晴敏、小林 聡和、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 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書 (2013 年 11 月 7 日付) について、治験依頼者の見解に基づき、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 (説明文書の変更) (2013 年 11 月 7 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。</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 10 月 30 日、11 月 20 日付) について、治験依頼者の見解に基づき、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) 製造販売後調査の契約についての報告 2 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p>(2) 迅速審査の結果についての報告</p> <p>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) 審査事項：治験に関する変更 (治験分担医師の変更) (2013 年 11 月 22 日付) 審査結果：承認 (実施日 2013 年 11 月 25 日)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>矢島 周平委員は、【審議事項】 議題② から参加した。</p>