

議 事 録

第 270 回治験審査委員会議事録

日 時	平成 28 年 4 月 20 日 (自 17 時 05 分 ~ 至 17 時 35 分)				院 長	委員長	事務局	記 録	
	場 所 第 5 会議室								
出 席 者	○	林 真	○	高木 陽一	×	藤木 富士夫	×	齋藤 まゆみ	
	○	徳永 真弓	○	田邊 順子	○	山田 一博	○	武井 信介	
	○	川上 優	○	宮本 亮	○	光安 正哉	記	竹内 育美	
<議 題>									
1. 治験項目別審議									
2. その他									
次回開催予定		日 時	平成 28 年 5 月 18 日 (自 17 時 00 分 ~ 至 18 時 00 分)				場 所	第 5 会議室	
配 布 資 料									

1.治験項目別審議

MK-3475-045 試験

- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 7 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 24 日)
- ＊国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

- ・治験に関する変更申請書(西暦 2016 年 4 月 4 日)
- ＊治験に関する変更内容確認し治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

MK-3475-057 試験

- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 7 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 24 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 4 月 6 日)
- ＊国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

- ・治験に関する変更申請書(西暦 2016 年 4 月 4 日)
- ＊治験に関する変更内容確認し治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

D419BC00001 試験

- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 14 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 17 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 25 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 4 月 1 日)
- ・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 4 月 8 日)
- ＊国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

- ・治験に関する変更申請書(西暦 2016 年 4 月 8 日)
- ＊治験に関する変更内容確認し治験継続の妥当性を審議した＊

審議結果承認

・治験実施計画変更報告書(西暦 2016 年 3 月 14 日)

・治験実施計画変更報告書(西暦 2016 年 4 月 8 日)

*** 治験実施計画の変更内容報告した ***

ITK-1 試験

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 28 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

・治験実施計画変更報告書(西暦 2016 年 3 月 28 日)

*** 治験実施計画の変更内容報告した ***

☆ 治験薬管理者である田邊委員は本審議・採決には不参加

JNJ-56021927

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 10 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 28 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

ARN-509-003 試験

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 22 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

56021927PCR3001

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 10 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 25 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

議 事 録

・治験に関する変更申請書(西暦 2016 年 4 月 8 日)

*** 治験に関する変更内容確認し治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

56021927PCR3002

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 10 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 25 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

T-817MA 試験

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 31 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

・治験実施計画変更報告書(西暦 2016 年 4 月 7 日)

*** 治験実施計画の変更内容報告した ***

BAY59-7939

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 8 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 22 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

・重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)(西暦 2016 年 4 月 5 日)

・重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)(西暦 2016 年 4 月 8 日)

*** 重篤な有害事象内容報告し、治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

・治験実施状況報告書(西暦 2016 年 4 月 11 日)

*** 治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

HP-3150-JP-04

・治験実施状況報告書(西暦 2016 年 4 月 1 日)

*** 治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

PT010006 試験

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 2 月 12 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 2 月 23 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 8 日)

・安全性情報等に関する報告書(西暦 2016 年 3 月 22 日)

*** 国内・国外の安全性に基づき治験継続の妥当性を審議した ***

審議結果承認

2.その他

・5 月度IRB予定・・・5 月 18 日(水) 17 時開始予定 第 5 会議室