

平成26年 1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26年1月9日(木) 15:30 ~ 16:30
開催場所	松下記念病院 健康管理センター 研修室
出席委員名	野口 明則、橋本 研二、玉井 和夫、伊藤 良治、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、藺 行雄、金田 朗、馬場 絢子

本治験審査委員会において、15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。

<議題及び審議結果を含む議論の概要>

【前回議事録の概要】

平成25年12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。

【審議結果】

・治験等の実施に関する研究

① インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討—前向き観察研究—(I-UNITE)

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。

審議結果 : 承認

・安全性情報等の報告

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。

審議結果 : 承認

② 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 (R05072759)

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。

審議結果 : 承認

③ 委託者 : 小野薬品工業株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相

被験薬 : ONO-1162

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。

審議結果 : 承認

・契約書等の一部変更

① 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 (R05072759)

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。

下記の変更の妥当性について審議した。

・治験薬概要書の変更

審議結果 : 承認

② 委託者 : アストラゼネカ株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : D961H

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が申請された。

下記の変更の妥当性について審議した。

・治験費用に関する覚書の変更

審議結果 : 承認

③ 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討 (QUACK)

試験依頼者より、試験に関する変更申請書が申請された。
下記の変更の妥当性について審議した。

- ・試験分担医師・試験協力者リストの変更

審議結果 : 承認

・継続審議

① 測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-4A)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

② 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査 (観察研究) (OPTIMUM Study)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

③ StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (カペシビン)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

④ 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験 (GIST)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑤ StageⅢb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 (ACTS-CC 02)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑥ HER2陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 (HERBIS-1B)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑦ 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑧ イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌既治療例に対する多施設第Ⅱ相試験 (HERBIS-5)

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑨ ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑩ 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（CORAL）

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

⑪ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズムマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05）

試験責任医師より2013年12月24日現在の試験実施状況報告書が提出された。
引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

・ 製造販売後調査

実施の可否 2件

・ トレシーバ注フレックスタッチ（糖尿病・内分泌科部）

・ ソリリス点滴静注300mg（小児科部）

副作用・感染症症例報告 1件

特記事項	特になし
------	------