

平成25年 9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25年9月12日(木) 15:30 ~ 16:00
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	小山田 裕一、野口 明則、山田 圭介、玉井 和夫、吉田 篤、山口 友子、 平田 敦宏、北川 豊、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、13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7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】

・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 : シンバイオ製薬株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相

被験薬 : SyB L-0501

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 : 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

・契約書等の一部変更

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。

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・試験の安全性情報等の報告

- ① 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

試験責任医師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

・試験説明文書、同意文書の一部変更

- ① 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

- ② Stage IIIb 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-CC02)

- ③ 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 (OGSG1202)

- ④ イリテカン+トラスツマブ 併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌気治療例に対する多施設第Ⅱ相試験HERBIS-5 (OGSG1203)

- ⑤ 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)

- ⑥ 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) 療法とカゲシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験HERBIS-4A (OGSG1105)

- ⑦ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたパバシマブとパクリタセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

試験責任医師により、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。

・説明文書、同意文書の変更

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

・一部変更 7件

・終了報告 2件

特記事項	特になし
------	------