

平成25年 11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11月14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	小山田 裕一、野口 明則、橋本 研二、玉井 和夫、吉田 篤、山口 友子、林 哲哉、向井 弘美、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、菌 行雄、金田 朗、馬場 絢子

本治験審査委員会において、14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10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】

・試験等の実施に関する研究

- ① 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

試験責任医師により本治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

- ② 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

試験責任医師により本治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 : 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

・重篤有害事象に関する報告

- 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)

治験責任医師より当院における重篤な有害事象報告について報告され、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、治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 同意説明文書の改訂

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

- 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

- ④ 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

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

審議結果 : 承認

・報告事項

- ① 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

- ・ 臨床試験に係る補償制度の改訂について報告された

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

実施の可否 2件

- ・ エリキュース錠 2.5mg・5mg (循環器科部)
- ・ ゼレア皮下注用 (新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量) (呼吸器科部)

一部変更 5件

副作用・感染症症例報告 4件

終了報告 2件

特記事項

本日予定していた新規治験(ON0-1162)の実施に関して、次回治験審査委員会に審議を延期した。