

2014年度 第9回 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	2015年1月8日 15:30 ~ 16:00
開催場所	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、川瀬 義夫、吉田 篤、山口 友子、平田 敦宏、林 哲哉、向井 弘美、吉田 見也子、藺 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】

2014年度 第8回の当委員会議事録（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 : 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

② 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

③ 委託者 : シンバイオ製薬株式会社

研究目的 : 治験等の実施に関する研究 治験実施計画書番号 : 2014001

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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ リツキサン注10mg/mL 添付文書の改訂
- ・ 説明同意文書の改訂

審議結果 : 承認

② 委託者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : GW685698+GW642444

治験依頼者及び治験責任医師より、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

審議結果 : 承認

・試験継続審査

	試験課題名	実施科	責任医師
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)	消化器科部・外科部	小山田 裕一
②	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)	外科部	野口 明則
③	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)	外科部	野口 明則
④	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 (OGSG1202) (HERBIS-1B)	外科部・消化器科部	野口 明則
⑤	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 (JFMC46-1201)	外科部	野口 明則
⑥	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)	外科部・消化器科部	野口 明則
⑦	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 (TRIGIST1201)	外科部・消化器科部	野口 明則
⑧	切除不能な大腸癌症例におけるセキナブを含む一次治療の観察研究 (CORAL)	外科部・消化器科部	野口 明則
⑨	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 (AXEPT)	外科部	野口 明則
⑩	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (AXEPT付随試験)	外科部	野口 明則
⑪	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベパシズ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)	外科部	山口 正秀
⑫	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 一前向き観察研究一 (I-UNITE)	糖尿病・内分泌科部	原山 拓也
⑬	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS. com)	脳神経外科部	橋本 研二
⑭	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS. com)	神経内科部	藤原 康弘

試験責任医師より、2014年12月19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 : ①～⑭全て承認

・製造販売後調査

実施の可否 3件

・ロンサーフ配合錠T15、ロンサーフ配合錠T20 (外科部)

審議結果：承認

・イクスタンジカプセル40mg (泌尿器科部)

審議結果：承認

・フィルグラスチムBS注75 μ g・300 μ gシリンジ「モチダ」 (血液科部)

審議結果：承認

副作用・感染症症例報告 5件

科名	薬品名	副作用名
呼吸器科部	ペガシス皮下注90 μ g	間質性肺炎
脳神経外科部	ヘスパンダー輸液	急性腎不全
脳神経外科部	テモダール®カプセル	陰茎口腔粘膜びらん
泌尿器科部	イクスタンジカプセル40mg	血小板減少
腎不全科部	ミルセラ注	赤芽球ろう

終了報告 1件

特記事項

特になし