

2014年度 第1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	2014年4月10日 (木) 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、肥塚 真由美、吉田 見也子、葛西 道生、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】

2013年度 第11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

・契約書等の一部変更

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

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。

・治験分担医師の変更

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 別冊の変更

審議結果 : 承認

・試験の実施計画書等の一部変更

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。

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)	治験実施計画書、説明文書、契約内容 試験責任医師：小山田裕一 (消化器科部・部長)
② 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)	治験実施計画書、契約内容 試験責任医師：野口明則 (外科部・部長)
③ 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)	治験実施計画書、説明文書、契約内容 試験責任医師：野口明則 (外科部・部長)
④ 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)	治験実施計画書、説明同意文書 試験責任医師：野口明則 (外科部・部長)

審議結果 : 承認

・開発の中止等に関する報告

① 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Ⅱ+Ⅲ相

被験薬：BRL29060A

2013年12月11日付で当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。

審議結果 : 了承

特記事項

・特になし