

2014年度 第4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7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、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、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3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 : 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。

・治験実施計画書の変更

審議結果 : 承認

・報告事項

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)

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・試験の安全性情報等の報告

① 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

・試験の契約書等の一部変更

① 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。

・実施計画書の変更

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 4件

- ・アコファイド錠100mg (消化器科部)
- ・ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g (呼吸器科部)
- ・フルティフォーム (呼吸器科部)
- ・アナストロゾール錠1mg 「NK」 (外科部)

副作用・感染症症例報告 3件

科名	薬品名	副作用名
産婦人科部	ハイカムチン	肝機能障害(閉塞性黄疸)、 下肢浮腫、胸水)
消化器科部	ペガシス皮下注90 μ g	肝不全
泌尿器科部	ビカルタミド錠「NK」	劇症肝炎

終了報告 1件

特記事項 | 特になし