

2014年度 第6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10月9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、肥塚 真由美、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、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】

2014年度 第5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】

・試験等の実施に関する研究

- ① 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防因子および予後因子に関する探索的研究【AXEPT付随試験】

試験責任医師により本試験実施状況等について説明がなされた。

審議結果 : 承認

・安全性情報等の報告

- ① 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

- 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

- ③ 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(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 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)
 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

② 委託者 : 旭化成メディカル株式会社

ビタミンE固定化透析膜による血液透析患者のメトヘモグロビンへの影響(METED-STUDY)

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

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 2件

・レルベア®エリプタ®(呼吸器科部)

審議結果 : 承認

・リツキサン®注10mg/mL(小児科部)

審議結果 : 承認

副作用・感染症症例報告 2件

科名	薬品名	副作用名
糖尿病・内分泌科部	ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(医療用)	低カリウム血症
循環器科部	エクア錠50mg	薬疹(全身)

終了報告 3件

特記事項 | 特になし