

2014年度 第7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11月13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、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、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、13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6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 : 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 : 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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の改訂

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。

- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 被験者の募集手順に関する変更

審議結果 : 承認

・継続審議

- 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

治験責任医師より、2014年10月28日現在の治験実施状況報告書が提出された。
 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

・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

・開発の中止等に関する報告

- ① 委託者 : 協和醗酵キリン株式会社
 研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相
 被験薬 : KRN125

2014年9月26日付に製造販売承認の取得されたことが報告された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

- | | | | |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 実施の可否 | 3件 | ・タ [®] クインザ [®] 錠60mg/ス [®] ハ [®] フ [®] ラカ [®] セル100mg(消化器科部) | 審議結果 : 承認 |
| | | ・カ [®] ケ [®] ル錠100mg(糖尿病・内分泌科部) | 審議結果 : 承認 |
| | | ・アレ [®] ンサカ [®] セル(呼吸器科部) | 審議結果 : 承認 |

一部変更 1件 審議結果 : 承認

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
消化器科部	ネクサバル [®] 錠200mg	腫瘍崩壊症候群

終了報告 2件

特記事項 特になし