

2014年度 第8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12月11日 15:30 ~ 16:15
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、伊藤 良治、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、藺 行雄、金田 朗、馬場 絢子

本治験審査委員会において、16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7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】

・ 治験等の実施に関する研究

① 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

治験責任医師より本治験の実施にあたり、実施計画書、同意説明文書等、治験の概要について説明を行った。本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

・ 安全性情報等の報告

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 : 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 : 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

・ 継続審議

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)

治験責任医師より、2014年12月3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 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討 (QUACK)
 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

・試験実施計画書の一部変更

① 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
- ・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・試験の継続審議

① 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討 (QUACK)

試験責任医師より、2014年12月3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 : 承認

・報告事項

① 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)

2014年12月1日に下記の変更の妥当性について迅速審査を行い承認され、本日報告された。

- ・実施計画書の変更
- ・同意説明文書の改訂

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

実施の可否 1件 ・ ジャカビ錠5mg (血液科部)

審議結果 : 承認

副作用・感染症症例報告 3件

科名	薬品名	副作用名
小児科部	プレベナー 13 水性懸濁注	左上腕蜂巣炎
外科部	ゾメタ注射液、アレディア注	上顎骨壊死
外科部	ゾメタ注射液、アレディア注	顎骨壊死

特記事項 | 特になし