

2015年度 第9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	2016年1月14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、村田博昭、川瀬義夫、吉田篤、山口友子、平田敦宏、向井弘美、藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信

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。

<治験審査委員会 委員の変更について>

一般の立場から意見を述べることのできる者として松岡雅信委員が加わった旨、委員長より報告された。

<議題及び審議結果を含む議論の概要>

【前回議事録の概要】

2015年度 第8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 : バイエル薬品株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : BAY 59-7939

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

・試験の安全性情報等の報告

① HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)

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

・試験継続審査

	試験課題名	実施科
①	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)	外科
②	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)	消化器内科・外科
③	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)	消化器内科・外科
④	消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験 (GIST)	外科
⑤	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	外科
⑥	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 (OGSG1202) (HERBIS-1B)	外科・消化器内科
⑦	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)	外科

⑧	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)	外科・消化器内科
⑨	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 (TRIGIST1201)	外科・消化器内科
⑩	切除不能な大腸癌症例におけるセキシマブを含む一次治療の観察研究 (CORAL)	外科・消化器内科
⑪	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT)	外科
⑫	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測因子および予後因子に関する探索的研究 (AXEPT付随試験)	外科
⑬	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (GSPS. com)	脳神経外科
⑭	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (GSPS. com)	神経内科
⑮	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)	腎不全科

各試験責任医師より、2015年12月29日、2016年1月5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 : ①～⑮全て承認

・製造販売後調査

一部変更 (調査期間変更、実施要綱改訂) 1件

審議結果 : 承認

終了報告 1件 ・スプリセル錠20mg, 50mg (血液内科)

特記事項

・教育講演会 開催について

2016年1月18日17:30～ 教育講演会

『なぜ臨床研究は必要か』 講師：国立循環器病研究センター 山本晴子 先生