

2015年度 第11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3月10日 15:30 ~ 16:10
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、肥塚真由美、吉田見也子、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、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】

2015年度 第10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

・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。

- ・ 治験費用に関する覚書の変更
- ・ 負担軽減費に関する支払い方法について

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ペ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

・試験実施計画書等の一部変更

- ①、② 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS. com) 脳神経外科、神経内科の2科で実施中の試験。

各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。

- ・ 試験期間の延長
- ・ 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 3件 ・アグリリンカプセル0.5mg (血液内科) 審議結果：承認
 ・ユニコーンネイル (整形外科) 審議結果：承認
 ・オクトレオスキャン静注用セット (放射線科) 審議結果：承認

一部変更 (症例数追加) 1件 審議結果：承認
 (調査期間延長) 1件 審議結果：承認
 (調査責任医師交代) 5件 審議結果：承認

副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
外科	カドサイラ点滴静注用	両側角膜びらん

終了報告 2件

・サイモグロブリン点滴静注用25mg (中等症以上の再生不良性貧血) (小児科)
 ・サイモグロブリン点滴静注用25mg (造血幹細胞移植後の急性片対宿主病) (小児科)

特記事項	<p>標準業務手順書について (2016年4月1日施行)</p> <p>下記手順書について改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 標準業務手順書 (医薬品) ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医療機器治験に係る標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 治験審査委員会 標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医師主導治験に係る標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医師主導治験における直接閲覧に伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院における製造販売後調査 標準業務手順書 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 治験審査委員会内規 ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 臨床研究コーディネーター 標準業務手順書
------	---

I