

2015年度 第5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	2015年9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、小田原靖、向井弘美、吉田見也子、藺行雄、金田朗、馬場絢子

本治験審査委員会において、14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4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

・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。

- ・リツキ注10mg/mL添付文書の改訂
- ・説明同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・協力者リストの変更

審議結果 : 承認

・報告事項

- 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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・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

- ② 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

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告

① 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)

試験責任医師より、当院における重篤な有害事象報告について報告され、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。(2例 2報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

一部変更(実施要綱改訂、調査期間変更、症例数追加、責任医師変更) 9件 審議結果: 承認

継続審議 2件 審議結果: 承認

終了報告 7件 (アレキサファセル(呼吸器内科)、タルセハ®錠(消化器内科)、エリキウス錠2.5mg・5mg、サムスカ錠15mg(循環器内科)、献血ウレノゲロリン1H5%静注(全身型重症筋無力症)(神経内科)、アナストゾール錠1mg「NK」、タルセハ®錠(外科))

特記事項 | ・特になし