

2015年度 第6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10月8日 15:30 ~ 15:50
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、山口友子、平田敦宏、向井弘美、肥塚真由美、藺行雄、金田朗、馬場絢子

本治験審査委員会において、12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5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】

・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
- ・治験費用に関する覚書

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

・製造販売後調査

- 実施の可否 2件
  - ・ベルケイド注射用3mg (血液内科) 審議結果：承認
  - ・オフエブ®カプセル100mg・150mg (呼吸器内科) 審議結果：承認
- 一部変更(調査期間変更) 3件 審議結果：承認

特記事項 ・特になし