

**2015年度 第7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11月12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、川瀬義夫、吉田篤、山口友子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、肥塚真由美、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、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。

<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6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。

・治験分担医師の変更

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。(1例 1報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

- |       |    |                             |        |           |
|-------|----|-----------------------------|--------|-----------|
| 実施の可否 | 4件 | ・ ジャカビ錠5mg(真性多血症)           | (血液内科) | 審議結果 : 承認 |
|       |    | ・ ファリーダックカプセル10mg、15mg      | (血液内科) | 審議結果 : 承認 |
|       |    | ・ ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL   | (眼科)   | 審議結果 : 承認 |
|       |    | ・ EV1000クリティカルケアモニター(有用性調査) | (麻酔科)  | 審議結果 : 承認 |

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
血液内科	ベルケイド注射用3mg	心不全

- 終了報告 2件
- ・ ティーエスワン (消化器内科)
  - ・ ティーエスワン (外科)

特記事項 : 特になし