

2016年度第9回 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 会議の記録の概要

開催日時	2017年1月12日 15:30 ~ 16:10
開催場所	研修室
出席委員名	野口明則、村田博昭、牛嶋陽、平田敦宏、向井弘美、川瀬健、金田朗、馬場絢子、松岡雅信

本治験審査委員会において、9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】

2016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

- ③ 委託者 : 日本新薬株式会社  
 研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相  
 被験薬 : NS-304

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 RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM Study)

・安全性情報等に関する報告

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。(3例 3報告)

審議結果 : 承認

・試験継続審査

	試験課題名	実施科
①	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
②	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
③	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
④	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する 第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	外科
⑤	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的	外科
⑥	EGFR/SE N1-3 MO 胃癌に対するperi Caponyの有効性確認試験-第Ⅱ相試験-(06SG1601)	外科

⑦	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)	外科
⑧	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ (JBCRG-M05 (PRECIOUS))	外科
⑨	高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討	消化器内科
⑩	高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験 (SPIRAL study)	呼吸器内科
⑪	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
⑫	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
⑬	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、2016年12月20日、2016年12月21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：①～⑬全て承認

・試験報告事項

- ① 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)

試験責任医師により、試験終了報告書が提出された。

審議結果：了承

・製造販売後調査

- |       |    |   |         |
|-------|----|---|---------|
| 実施の可否 | 3件 | ・ウイテラックス®配合錠/レバートル®カプセル200mg (消化器内科)            | 審議結果：承認 |
|       |    | ・オプゾーホ (血液内科)                                   | 審議結果：承認 |
|       |    | ・フルエント皮下注75mg <sup>ハ</sup> ン (循環器内科)            | 審議結果：承認 |
| 終了報告  | 3件 | ・サイエグ®ロブリン点滴静注用25mg (造血幹細胞移植の前治療) (小児科)         |         |
|       |    | ・サイエグ®ロブリン点滴静注用25mg (中等症以上の再生不良性貧血) (血液内科)      |         |
|       |    | ・サイエグ®ロブリン点滴静注用25mg (造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病) (血液内科) |         |

特記事項	<p>・教育講演会 開催について</p> <p>2017年2月21日17:30～ 教育講演会</p> <p>『臨床研究の基礎・倫理指針』 講師：株式会社リニカル 吉田浩輔 先生</p>
------	--