

2016年度第10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2月9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、村田博昭、牛嶋陽、村井望、吉田篤、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、橋井多寿代、川瀬健、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、16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9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】

・試験等の実施に関する研究

- ① HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ Trial)

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

・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

・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 別紙の変更

審議結果 : 承認

- ② 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 別紙の変更

審議結果 : 承認

・開発の中止等に関する報告

① 委託者：シンバイオ製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：SyB L-0501

2016年12月19日付で当該被験薬の製造販売承認について報告された。

審議結果：了承

② 委託者：シンバイオ製薬株式会社

研究目的：治験等の実施に関する研究 治験実施計画書番号：2014001

2016年12月19日付で当該被験薬の製造販売承認について報告された。

審議結果：了承

・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。(1例 1報告)

審議結果：承認

・試験の契約書等の一部変更

① 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)

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。

・実施計画書の変更

・同意説明文書の改訂

審議結果：承認

・製造販売後調査

継続審査 43件 審議結果：承認

一部変更(期間延長、契約内容変更) 2件 審議結果：承認

調査費用変更に関する報告(プリズバインド「使用成績調査」(全例調査))

特記事項

・教育講演会 開催について

2017年2月21日17:30～ 教育講演会

『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