

2016年度第11回 パナ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3月9日 15:30 ~ 16:00
開催場所	第3会議室
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、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、15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10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

・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
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験参加者カードの改訂

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。

- ・ 治験薬概要書の変更

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+ペ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

・試験実施計画書の一部変更

- 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+ペ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研究(PARADIGM Study 付随研究)

試験責任医師より、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。

・試験実施計画書 別紙の変更

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。(2症例 4報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否	3件	・キイトルーダ®点滴静注	(呼吸器内科)	審議結果 : 承認
		・キイトルーダ®点滴静注	(外科)	審議結果 : 承認
		・ゾーフィゴ静注	(泌尿器科)	審議結果 : 承認
継続審査	2件	審議結果 : 承認		
一部変更(調査期間変更、調査責任医師変更)	2件	審議結果 : 承認		
終了報告	1件	・リツキサン®注10mg/mL	(小児科)	

特記事項

標準業務手順書について(2017年4月1日施行)

下記手順書について改訂

- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 標準業務手順書(医薬品)
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医療機器治験に係る標準業務手順書
- ・ 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 標準業務手順書
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医師主導治験に係る標準業務手順書
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 治験審査委員会内規
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 治験管理部内規