

2016年度第1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 | 2016年4月14日 15:30 ~ 16:30 |
| 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、橋本研二、川瀬義夫、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。

<治験審査委員会 委員の変更について>

2016年4月1日付で治験審査委員会委員について、山口委員から出井委員へ、肥塚委員から橋井委員へ、吉田委員から川瀬委員への変更を委員長より報告された。

<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11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 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)

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

- ② 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研究 (PARADIGM Study 付随研究)

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

・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

・試験報告事項

- ① インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究-(I-UNITE Study)

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 | 2件 | ・ ヴィキラックス®配合錠 (消化器内科) | 審議結果 : 承認 |
| | | ・ リオナ錠250mg (腎不全科) | 審議結果 : 承認 |
| 一部変更 | (調査期間延長) 1件 | 審議結果 : 承認 | |
| | (調査責任医師交代) 4件 | 審議結果 : 承認 | |
| 終了報告 | 3件 | ・ カナグル錠100mg (糖尿病・内分泌内科) | |
| | | ・ サレドカプセル25・50・100 (血液内科) | |
| | | ・ EV1000クリティカルケアモニター (麻酔科) | |

特記事項 : 特になし