

2016年度第2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	2016年5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、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、園行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信												
<p>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。</p> <p>&lt;議題及び審議結果を含む議論の概要&gt;</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>2016年度 第1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。</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験等の実施に関する研究             <ul style="list-style-type: none"> <li>① cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi Cape0xの有効性確認試験－第Ⅱ相試験－（OGSG1601）</li> </ul> <p>試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>・安全性情報等の報告             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者 : 中外製薬株式会社</li> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : RG7159 (R05072759)</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>② 委託者 : バイエル薬品株式会社</li> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : BAY 59-7939</li> <p>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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <li>・契約書等の一部変更             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 委託者 : 中外製薬株式会社</li> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : RG7159 (R05072759)</li> </ul> <p>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。</p> <p>下記の変更の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リツキソ注10mg/mL添付文書の改訂</li> <li>・説明同意文書の改訂</li> <li>・治験参加カードの変更</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>② 委託者 : バイエル薬品株式会社</li> <li>研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</li> <li>被験薬 : BAY 59-7939</li> <p>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。</p> <p>下記の変更の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・説明同意文書の改訂</li> <li>・治験参加カードの変更</li> <li>・治験分担医師の追加</li> <li>・治験費用に関する覚書の変更</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <li>・試験実施計画書等 の一部変更             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 日本における成人喘息患者を対象とした調査研究：喘息のコントロール、QOL及び患者の心理実態（ACQUIRE-2）</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> </li> <li>・製造販売後調査             <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">実施の可否</td> <td style="width: 20%;">2件</td> <td style="width: 20%;">・レミケード点滴静注用100</td> <td style="width: 20%;">（消化器内科）</td> <td style="width: 20%;">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>・レミケード点滴静注用100</td> <td>（小児科）</td> <td>審議結果：承認</td> </tr> </table> </li> </ul>				実施の可否	2件	・レミケード点滴静注用100	（消化器内科）	審議結果：承認			・レミケード点滴静注用100	（小児科）	審議結果：承認
実施の可否	2件	・レミケード点滴静注用100	（消化器内科）	審議結果：承認									
		・レミケード点滴静注用100	（小児科）	審議結果：承認									
特記事項	・特になし												