

2016年度第3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6月9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、川瀬健、馬場絢子、松岡雅信

本治験審査委員会において、13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2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）及び添付文書改訂に基づき、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

・報告事項

① 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

新たな安全性情報における副作用等発現年月日の印刷不備に関する報告

審議結果 : 了承

・試験説明文書、同意文書の改訂

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 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベ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)

④ ハリク消化管間質腫瘍 (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)

⑤ 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 (CSPS.com) (神経内科)

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。

・説明文書、同意文書の改訂

審議結果 : ①~⑤全て承認

・試験実施計画書等 の一部変更

① 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 (CSPS.com) (脳神経外科)

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。

・責任医師交代

・説明文書、同意文書の改訂

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) (腎不全科)

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例 2報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 1件 ・献血グロベニン-I (皮膚科) 審議結果 : 承認

一部変更 (調査期間変更) 1件 審議結果 : 承認

継続審査 1件 審議結果 : 承認

終了報告 1件 ・クリアクター注 (循環器内科)

特記事項 | ・特になし