

2016年度第4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7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、村井望、川瀬義夫、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	
<p>本治験審査委員会において、14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><治験審査委員会 委員の変更について> 2016年7月1日付で治験審査委員会委員について、橋本委員から村井委員の変更を委員長より報告された。</p> <p><議題及び審議結果を含む議論の概要></p> <p>【前回議事録の概要】 2016年度 第3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"> ・ 治験等の実施に関する研究 ① 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 治験責任医師より本治験の実施にあたり、実施計画書、同意説明文書等、治験の概要について説明を行った。本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 ・ 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 ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更 審議結果 : 承認 ・ 試験実施計画書等 の一部変更 ① cSS/SE N1-3 MO胃癌に対するperi CapeOxの有効性確認試験－第Ⅱ相試験－（OGSG1601） 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 審議結果 : 承認 ② 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書の改訂 ・ 同意説明文書の改訂 審議結果 : 承認 ・ 製造販売後調査 実施の可否 1件 ・ 献血ゲノプロリンIH5%静注（全身型重症筋無力症）（神経内科） 審議結果：承認 一部変更 2件 ・ 実施要綱改訂 審議結果：承認 ・ 責任医師変更 審議結果：承認 終了報告 4件 ・ ノイアート静注用500単位 ノイアート静注用1500単位（呼吸器内科） ・ ノイアート静注用500単位 ノイアート静注用1500単位（血液内科） ・ ランマーク皮下注120mg（血液内科） ・ カンサイダス点滴静注用50mg、同70mg（血液内科） 		
特記事項	・ 特になし	