

2016年度第5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9月8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、村井望、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、菌行雄、金田朗、馬場絢子

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。

<治験審査委員会 委員の変更について>

2016年9月1日付で川瀬義夫委員が治験審査委員会委員から委員を外れたこと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】

2016年度 第4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 高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL study）

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

- ② HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する 第Ⅲ相臨床研究
－ ペルツズマブ再投与試験 －（JBCRG-M05（PRECIOUS））

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 : 試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 : 試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 : 試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 : 試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。

・ 治験実施計画書の変更

審議結果 : 承認

- ② 委託者 : 日本新薬株式会社
研究目的/段階 : 試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。

・ 治験の費用に関する覚書

審議結果 : 承認

・ 試験実施計画書等の一部変更

- 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(PARADIGM Study)

・安全性情報等に関する報告

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例 2報告)

審議結果 : 承認

・試験報告事項

- 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)

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	1件	・サビーン®点滴静注用500mg (血液内科)	審議結果 : 承認
一部変更	3件	・調査期間短縮	審議結果 : 承認
		・調査期間延長	審議結果 : 承認
		・調査担当医師変更	審議結果 : 承認
継続審査	1件		審議結果 : 承認

副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
呼吸器内科	オブジーボ点滴静注20mg 100mg	気管瘻孔、咯血

終了報告 2件

- ・ゾレア皮下注 (呼吸器内科)
- ・ユニタルク®胸膜腔内注入懸濁剤4g (呼吸器内科)

特記事項 : 特になし