

2016年度第6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10月13日 15:30 ~ 16:20
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、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、橋井多寿代、川瀬健、藺行雄、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5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）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 : 治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 : 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
- ・ 説明同意文書の改訂

審議結果 : 承認

・報告事項

① 委託者 : シンバイオ製薬株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相

被験薬 : SyB L-0501

治験依頼者より本試験実施時の安全性情報報告遅延について報告を受けた。

審議結果 : 了承

・試験の安全性情報等の報告

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

・製造販売後調査

実施の可否 1件  
一部変更 1件  
終了報告 4件

- ・ タグリッソ錠40mg、80mg (呼吸器内科) 審議結果：承認
- ・ 実施要綱変更 審議結果：承認
- ・ ペガシス®皮下注180 $\mu$ g(90 $\mu$ g)/コペガス®錠200mg  
(ペガシスとコペガスの併用療法による再治療について)
- ・ ペガシス®皮下注90 $\mu$ g/コペガス®錠200mg  
(G型代償性肝硬変の患者に対する調査)
- ・ ペガシス®皮下注90 $\mu$ g/ペガシス®皮下注180 $\mu$ g  
(HBe抗原陽性又はHBe抗原陰性で「B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」のための本剤の投与を受ける患者に対する調査)
- ・ ミルセラ注

特記事項

・ 特になし