

2016年度第7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11月10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、牛嶋陽、村井望、吉田篤、向井弘美、藺行雄、金田朗、松岡雅信

本治験審査委員会において、10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11月9日付で治験審査委員会委員について、牛嶋委員の追加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6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 高校生に対するヘリコバクターピロリ菌除菌療法の有効性・安全性の検討
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 : 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 : 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。

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 説明同意文書の改訂

審議結果 : 承認

・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+ベ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。(4例 5報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

一部変更 1件 ・ 契約期間短縮 審議結果 : 承認

終了報告 1件 ・ ランマーク皮下注120mg

特記事項	・ 特になし
------	--------