

2016年度第8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12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、牛嶋陽、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、川瀬健、藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信

本治験審査委員会において、16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7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 胃食道逆流症患者の症状尺度の開発研究

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

・継続審議

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)

治験責任医師より、2016年11月17日現在の治験実施状況報告書が提出された。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

治験責任医師より、2016年11月21日現在の治験実施状況報告書が提出された。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

・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

・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

・試験の契約書等の一部変更

① ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)

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。

・実施計画書の変更

・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 2件 ・アデムパス錠(慢性血栓栓症肺高血圧症) (循環器内科) 審議結果: 承認

・プリズバインド静注液2.5g (循環器内科) 審議結果: 承認

一部変更 3件 ・調査期間延長 (1件) 審議結果: 承認

・実施要綱改訂 (2件) 審議結果: 承認

特記事項 ・特になし