

2017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	2018年1月17日 15:30 ~ 16:10
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、牛嶋陽、小石恭士、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信、長崎健

本治験審査委員会において、12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 >

一般の立場から意見を述べることのできる者として長崎健委員が加わった旨、委員長より報告された。

2018年1月1日付で吉田篤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】

2017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】

・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 : 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

・重篤な有害事象に関する報告

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)

治験責任医師より、当院における重篤な有害事象報告(第3報)について報告され、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。

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

・ 治験期間の変更

・ 治験費用に関する覚書の変更

審議結果 : 承認

② 委託者 : 日本新薬株式会社

研究目的/段階 : 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。

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

審議結果 : 承認

・試験継続審査

試験課題名		実施科
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)	腎不全科
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))	外科
③	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin 療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	外科
④	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	外科
⑤	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 (TRIGIST1201)	外科・消化器内科

各試験責任医師より、2018年1月15日現在の試験実施状況報告書が提出された。
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。

審議結果 : ①～⑤全て承認

・製造販売後調査

副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
血液内科	ロイスタチン注	酸素飽和度低下の増悪、乏尿の増悪、肝障害の増悪、腎不全の増悪

特記事項 特になし