

2017年度第9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2月21日 15:30 ~ 16:10
開催場所	第5会議室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、村田博昭、牛嶋陽、小石恭士、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、橋井多寿代、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、15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】

2017年度 第8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

・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 : 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。

・ご参加いただいた治験の結果

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、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 別紙の変更

審議結果 : 承認

・報告事項

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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・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。(1例 1報告)

審議結果 : 承認

・試験の安全性情報等の報告

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)

・安全性情報等に関する報告

審議結果 : 承認

・試験継続審査

	試験課題名	実施科
①	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ Trial)	外科
②	多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブの有効性と安全性に関する京都血液臨床研究グループ (KOTOSG) 多施設共同前方視的観察研究 (KOTO-CFZ)	血液内科
③	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)	循環器内科
④	脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (RAMNITA Study)	呼吸器内科
⑤	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	消化器内科
⑥	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)	呼吸器内科

各試験責任医師より、2018年2月13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 : ①～⑥全て承認

・製造販売後調査

実施の可否 2件 ・リュープリンSR注射用キット11.25mg (神経内科) 審議結果: 承認
 ・ダラザレックス点滴静注100mg、400mg (血液内科) 審議結果: 承認

継続審査 10件 審議結果: 承認

特記事項 特になし