

2017年度第10回 ハナ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3月28日 15:30 ~ 16:30
開催場所	第3会議室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、村田博昭、牛嶋陽、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、藺行雄、金田朗、馬場絢子、長崎健

<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9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)を議長が報告し、了承を得た。

【審議結果】

・試験等の実施に関する研究

- ① HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究(JBCRG-M06 (EMERALD))

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 : 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。(3例 3報告)

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 (リンゼス錠0.25mg (消化器内科))	1件	審議結果 : 承認
一部変更	9件	審議結果 : 承認
継続審査	35件	審議結果 : 承認
終了報告	15件	報告のみ

特記事項 標準業務手順書について (2018年4月1日施行)

下記手順書について改訂

- ・ 標準業務手順書 (医薬品)
- ・ 医療機器治験に係る標準業務手順書
- ・ 治験審査委員会 標準業務手順書
- ・ 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
- ・ 医師主導治験に係る標準業務手順書
- ・ 医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書
- ・ 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
- ・ 治験管理部内規
- ・ 治験審査委員会内規