

2017年度第1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	2017年5月11日 15:30 ~ 16:20
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、小石恭士、吉田篤、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、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、13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>

2017年4月1日付で治験審査委員会委員について、村井委員から小石委員への変更を委員長より報告された。

【前回議事録の概要】

2016年度 第11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 : 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 : 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。

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

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。

- ・ 治験実施計画書及び別紙の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験参加者カードの改訂

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、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

・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

・試験実施計画書の一部変更

- ① 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))

試験責任医師より、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。

・試験実施計画書の変更

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

- ② 胃食道逆流症患者の症状尺度の開発研究

試験責任医師より、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。

・試験実施計画書 別紙の変更

審議結果 : 承認

・重篤な有害事象に関する報告

- ① 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))

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症例 2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症例 2報告)

審議結果 : 承認

・試験報告事項

- ①、② 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討(GSPS.com)

神経内科、脳神経外科の2科で実施

試験責任医師により、試験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

実施の可否	6件	・エプピー®OD錠2.5(3錠又は4錠服用症例)	(神経内科)	審議結果:承認
		・エプピー®OD錠2.5(レボドパ非併用新規症例)	(神経内科)	審議結果:承認
		・イムブルピカカプセル140mg	(血液内科)	審議結果:承認
		(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)		
		・イムブルピカカプセル140mg	(血液内科)	審議結果:承認
		(小リンパ球性リンパ腫を含む)		
		・エムプリシティ®点滴静注300mg・400mg	(血液内科)	審議結果:承認
		・ジレニアカプセル0.5mg	(神経内科)	審議結果:承認

一部変更(調査期間変更) 1件 審議結果:承認

終了報告	6件	・レミケード点滴静注用100(小児科)	・アコファイド錠100mg(消化器内科)
		・献血グロベニン-I(小児科)	・フルティフォーム(呼吸器内科)
		・ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg(消化器内科)	
		・リリカカプセル(整形外科)	

特記事項

4月の治験審査委員会は標準業務手順書の運営の要件を満たさず休会となりました。今年度は、5月の委員会が第1回となります。