

2017年度第2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6月8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、向井弘美、橋井多寿代、川瀬健、藺行雄、金田朗、松岡雅信

本治験審査委員会において、14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1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

・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 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)

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

② 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究試験

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

・試験報告事項

① 胃食道逆流症患者の症状尺度の開発研究

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

② cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対するperi Cape0xの有用性確認試験－第Ⅱ相試験－

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 3件 ・エレルサ®錠50mg／グラジナ®錠50mg (消化器内科) 審議結果：承認  
 ・献血ノスロン500注射用・献血ノスロン1500注射用 (消化器内科) 審議結果：承認  
 ・献血ノスロン500注射用・献血ノスロン1500注射用 (外科) 審議結果：承認

一部変更(契約期間短縮、責任医師変更) 2件 審議結果：承認

副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
外科	ティーエスワン	せん妄

終了報告 4件 ・ポマリスト®カプセル(血液内科)  
 ・ヨンデリス点滴静注用0.25 mg/1mg(整形外科)  
 ・ノイアート®静注用500単位、ノイアート®静注用1500単位 (消化器内科)  
 ・ノイアート®静注用500単位、ノイアート®静注用1500単位 (外科)

特記事項 特になし