

2017年度第3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7月13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、牛嶋陽、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、川瀬健、藺行雄、馬場絢子、松岡雅信

本治験審査委員会において、11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2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】

・試験等の実施に関する研究

- ① 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)

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 修正の上で承認(同意説明文書の記載内容の修正)

・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。

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 添付文書改訂

審議結果 : 承認

・継続審議

- ① 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

治験責任医師より、2017年6月29日現在の治験実施状況報告書が提出された。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

・開発の中止等に関する報告

- ① 委託者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相
被験薬 : GW685698+GW642444

2017年6月27日付で当該被験薬の製造販売承認について報告された。

審議結果 : 了承

・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

・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

・試験報告事項

- 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+ベ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)

試験責任医師により、試験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

- 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+ベ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 2件 ・レブラミド®カプセル2.5mg、5mg (血液内科) 審議結果 : 承認
・リフキシマ錠200mg (消化器内科) 審議結果 : 承認

一部変更(調査期間変更、契約期間短縮) 2件 審議結果 : 承認

終了報告 3件 ・ゾレア®皮下注用(新に設定された投与量換算表該当する用法・用量)(呼吸器内科)
・スロンノンHI10mL/2mL(循環器内科)
・サイモグロブリン点滴静注用25mg(造血幹細胞移植の前治療)(血液内科)

特記事項 特になし