

2017年度第4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9月14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、橋井多寿代、藺行雄、馬場絢子、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3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 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)
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 : 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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙の変更
- ・ 添付文書改訂

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 : BRL49653C

2017年7月14日付で当院で保存中の治験資料の廃棄について報告された。

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。(2例 2報告)

審議結果 : 承認

・試験の契約書等の一部変更

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)

試験責任医師により、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。

- ・試験期間の変更
- ・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・試験報告事項

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誤記についての報告

審議結果 : 了承

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)

- ・修正の上で承認について(同意説明文書の記載内容の修正)

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

実施の可否	5件	・グリベック錠100mg	(血液内科)	審議結果	: 承認
		・モゾビル皮下注24mg	(血液内科)	審議結果	: 承認
		・ニンラーロカプセル	(血液内科)	審議結果	: 承認
		・タイロゲン筋注用0.9mg	(放射線科)	審議結果	: 承認
		・イノーバ バスキュラーステントおよびEilック バスキュラーステント	(循環器内科)	審議結果	: 承認

一部変更(症例数追加、実施要項改訂) 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
糖尿病・内分泌内科	バラシクロビル錠500mg「トーワ」	アシクロビル脳症疑い

終了報告 1件 ・レルベア®エリプタ®(呼吸器内科)

特記事項 特になし