

2017年度第5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10月12日 15:30 ~ 16:30
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、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、金田朗、馬場絢子、松岡雅信
<p>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。</p> <p>&lt;治験審査委員会 委員の変更について&gt; 2017年10月1日付で川瀬健委員が治験審査委員会委員から委員を外れたことを委員長より報告された。</p> <p>&lt;治験審査委員会 開催日変更について&gt; 2018年1月から委員会開催日が第2木曜日から第3水曜日に変更となったことを委員長より報告された。</p> <p>&lt;議題及び審議結果を含む議論の概要&gt;</p> <p><b>【前回議事録の概要】</b> 2017年度 第4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。</p> <p><b>【審議結果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験等の実施に関する研究             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併EGFR T790M陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibとBevacizumabの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL Ⅱ study） 試験実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</li> <li>② 脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（RAMNITA study） 試験実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</li> </ol> </li> <li>・安全性情報等の報告             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> </li> <li>・重篤な有害事象に関する報告             <ol style="list-style-type: none"> <li>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) 治験責任医師より、当院における重篤な有害事象報告（第1報）について報告され、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</li> </ol> </li> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol> </li> </ul>	
特記事項	特になし