

2017年度第7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12月14日 15:30 ~ 16:15
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、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、金田朗、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6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 : 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

・重篤な有害事象に関する報告

- 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)

治験責任医師より、当院における重篤な有害事象報告（第2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

・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

審議結果 : 承認

・継続審議

- 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、2017年11月24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

・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

・試験の契約書等の一部変更

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。

・試験実施計画書の改訂

審議結果 : 承認

・試験報告事項

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)

・試験の中断について

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

一部変更 (調査期間の短縮、責任医師変更) 2件 審議結果 : 承認

終了報告 2件 ・タグリッソ錠40mg、80mg (呼吸器内科)

・フィルグラスチムBS注75 $\mu$ g・300 $\mu$ gシリンジ「モチダ」 (血液内科)

特記事項	特になし
------	------