

# 2018年度第10回 パナ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	2019年2月20日 15:30 ~ 16:25
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、村田博昭、牛嶋陽、平田敦宏、向井弘美、橋井多寿代、 藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信、長崎健

## <議題及び審議結果を含む議論の概要>

### 【前回議事録の概要】

2018年度 第9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)を議長が報告し、了承を得た。

### 【審議結果】

#### ・臨床研究の実施

- ① 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL Study)

臨床研究実施の妥当性について審議した。

委託者 : 小野薬品工業株式会社

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

#### ・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

#### ・臨床研究継続審査

	臨床研究課題名	実施科
①	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究(TRIGIST1201)	外科・消化器内科
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)	血液内科
③	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究(ANAFIE Registry)	循環器内科

各臨床研究責任医師より、2019年1月28日現在の臨床研究実施状況報告書が提出された。  
引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : ①~③全て承認

#### ・臨床研究終了報告

	臨床研究課題名	実施科
①	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(HERBIS-4A)	消化器内科・外科
②	根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討(QUACK)	消化器内科・外科
③	StageⅢ(Dukes' C)結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(カペシタビン)	外科
④	消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験(GIST)	外科
⑤	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験(AXEPT)	外科

⑥	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (AXEPT付随試験)	外科
⑦	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)	外科
⑧	イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌既治療例に対する多施設第II相試験 (HERBIS-5)	外科・消化器内科
⑨	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 (CORAL)	外科・消化器内科
⑩	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)	腎不全科

・製造販売後調査

一部変更（実施要綱改訂） 2件 審議結果：承認  
 終了報告 2件

・特定臨床研究に関する報告

実施許可 5件（指針からの積み替え）、変更許可 1件が報告された。

特記事項	特になし
------	------