

2018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	2018年6月20日 15:30 ~ 16:00
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、小石恭士、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、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)を議長が報告し、了承を得た。

【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

・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。

・受託研究(治験)契約書の変更

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

・試験実施計画書等の一部変更

① 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)

試験責任医師より、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。

・試験実施計画書の変更

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

② 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)

試験責任医師より、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 別紙の変更

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

・実施の可否 テセントリク点滴静注1200mg(呼吸器内科) 1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
血液内科	レフラミト®カフセル5mg、ホマリスト®カフセル4mg	白血球減少、真菌性肺炎、ESBL敗血症、髄外病変の出現

・終了報告 1件

特記事項 特になし