

2018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	2018年7月18日 15:40 ~ 16:00
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、牛嶋陽、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、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)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

・継続審議

① 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

治験責任医師より、2018年7月5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

・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)

試験責任医師により、試験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

一部変更(説明文書改訂、責任医師変更) 6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
整形外科	シンポニー皮下注50mgシリンジ	肺炎球菌性肺炎

・事務局から報告事項

- ・GA101 (R05072759) 製造販売承認取得のお知らせ
- ・「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について

特記事項 特になし