

2018年度第8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12月19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、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7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

・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、2018年12月3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。

・実施計画書改訂

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否(イミフィンジ点滴静注120mg、500mg)(呼吸器内科) 1件 審議結果: 承認

一部変更(実施要綱改訂) 1件 審議結果: 承認

終了報告 3件

・特定臨床研究に関する報告

実施許可 3件(指針からの積み替え)が報告された。

特記事項 特になし