

平成27年4月分 仙台厚生病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年4月15日(水) 17:00~17:20
開催場所	仙台厚生病院 中会議室
出席委員名	稲沢慶太郎、本多卓、遠藤実、近藤典子、増田貴彦、菅原俊一、脇田昭平、樋口晟子、佐藤由美、中島繁美、飯沼一道、高橋咲子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ディーブイェックス(株)の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験以下について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。 ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象 ② 安全性情報(国内) ③ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2の変更 審議結果：承認</p> <p>議題2 日本バイオセンサーズ(株)依頼によるBF-14J01冠動脈ステント治験(医療機器の試験) 以下について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。 ① 安全性情報(海外) 審議結果：承認</p> <p>議題3 大鵬薬品工業(株)の依頼によるプラチナ既治療非小細胞癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 以下について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。 ① 治験実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>議題4 医師主導によるZD1839の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験) 以下について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。 ① 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更 ② モニタリング報告書 審議結果：承認</p> <p>議題5 ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 以下について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。</p>

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 6

ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 7

MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌のMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 同意説明文書、治験実施計画書 別紙の変更

審議結果：承認

議題 8

中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内）

審議結果：承認

議題 9

日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 治験実施計画書、症例報告書の見本の変更

審議結果：承認

議題 10

アステラス製薬(株)依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 11

中外製薬(株)依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験

以下について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。

① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

	<p>② 治験薬概要書、治験薬概要書 追補の変更 審議結果：承認</p> <p>議題 1 2 MSD㈱の依頼による転移性非小細胞肺癌 MK-3475 第Ⅲ相試験 以下について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。 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外） ② 同意説明文書、治験実施計画書 別紙、Protocol Clarification Letter の変更 審議結果：承認</p> <p>議題 1 3 アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 以下について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。 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外） 審議結果：承認</p> <p>議題 1 4 日本イーライリリー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験 以下について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。 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外） ② 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、 予定される治験費用に関する資料の変更 審議結果：承認</p> <p>議題 1 5 アストラゼネカ㈱の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者 を対象とした第Ⅲ相試験 ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外） 審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 以下について報告があり、問題なく了承となった。 ① 「院長変更のお知らせ」の報告 ② 「2015年3月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告</p>
特記事項	次回治験審査委員会開催予定日：平成 27 年 5 月 20 日（水）17：00 より