

## 第 7 8 回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 2 1 年 1 2 月 1 7 日 (木) 1 6 : 0 5 ~ 1 7 : 0 0
開催場所	市立函館病院講堂
出席委員名	委員長：木村 純 副委員長：下山 則彦 委員：丹羽 潤, 安藤 嘉郎, 遠山 茂, 松村 尚哉, 佐藤 隆弘, 小川 肇, 阿保 春美, 野田 幹雄, 渡辺 史郎, 相馬 直仁, 山本 幸仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 現在進行中の治験について 〈治験〉</p> <p>① MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」 上記について、症例数およびメーカーにより行われた監査の概要等の報告がされた。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 「副作用等調査の委託に係る受託研究費の単価」について 副作用等調査の種類ごとの単価について審議した。 (審議結果：運営企画会議での審議事項とした)</p> <p>2. 「治験に関する事項のホームページへの掲載」について 具体的な掲載内容について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>3. 治験継続の可否について</p> <p>① MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」について</p> <p>ア. 安全性情報に関する報告書 「新たな安全性情報報告書」の NO11~NO13 について、内容説明があり、治験の継続および計画書等の文書の改訂は不要とすることについて審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>イ. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 有害事象および不具合について、第 1 報・第 2 報の説明があり、治験の継続について審議された。 (審議結果：承認)</p> <p>ウ. 治験に関する変更申請 より適切な表現とすることを理由に、実施計画書を Ver4 から Ver5 へ変更することについて審議した。 (審議結果：承認)</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>② SOFT「切除不能大腸癌に対する 5FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+ Bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) +Bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験」について  ア．治験に関する変更申請  人事異動による分担医師の変更，治験実施計画書および同意文書の Ver1 から Ver2 への変更について審議した。  (審議結果：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する事項のホームページへの掲載後，独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ情報提供していくこととなった。</li> </ul>