

2017年度第6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	2017年11月9日 15:30 ~ 16:00		
開催場所	研修室		
出席委員名	小山田裕一、村田博昭、牛嶋陽、小石恭士、吉田篤、平田敦宏、向井弘美、橋井多寿代、松岡雅信		
<p>本治験審査委員会において、9名の出席が得られていることから、手順書に定められた要件を満たしていることが確認された。</p> <p>&lt;議題及び審議結果を含む議論の概要&gt;</p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>2017年度 第5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）の確認がなされ、前回議事録及び議事要旨は了承された。</p> <p>【審議結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等の報告</li> <li>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</li> <li>② 委託者 : バイエル薬品株式会社              研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相              被験薬 : BAY 59-7939              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</li> <li>③ 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</li> <li>・契約書等の一部変更</li> <li>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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> <li>・ 治験参加者カードの改訂</li> </ul>             審議結果 : 承認</li> <li>・ 継続審議</li> <li>① 委託者 : バイエル薬品株式会社              研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相              被験薬 : BAY 59-7939              治験責任医師より、2017年10月19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</li> <li>・ 製造販売後調査</li> <li>一部変更（調査期間の延長） 2件 審議結果：承認</li> </ul>			
特記事項	特になし		