

2018年度第9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	2019年1月16日 15:30 ~ 15:50
開催場所	講義室
出席委員名	野口明則、牛嶋陽、出井まち子、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

<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8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

・試験の一部変更

① 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)

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。

・実施計画書別紙改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否(ゾスパタ錠40mg)(血液内科) 1件 審議結果: 承認
(*承認条件: 薬事委員会承認)

・特定臨床研究に関する報告

実施許可 1件(指針からの積み替え)が報告された。

特記事項

・事務局から

・献血グロベニン-I静注用 論文公表についての報告