

2018年度第11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3月20日 15:30 ~ 15:50
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、小田原靖、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10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

・契約書等の一部変更

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。

・治験実施計画書 別紙の変更

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

継続審議 28件 審議結果: 承認

副作用・感染症症例報告 1件

科名	薬品名	副作用名
糖尿病・内分泌内科	テネリア錠	急性腎障害

終了報告 4件

・特定臨床研究に関する報告

以下について院長へ報告され手続きが行われたことが報告された。

実施許可 4件(指針からの積み替え)

報告事項 1件(重大な不適合報告)

特記事項

・標準業務手順書について

- ① 治験審査委員会 標準業務手順書 改訂一覧
- ② 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書 改訂一覧
- ③ 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書 改訂一覧
- ④ 再生医療等製品治験に係る標準業務手順書 改訂一覧
- ⑤ 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書 改訂一覧
- ⑥ 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書 改訂一覧
- ⑦ 人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の提供及び保管に関する標準業務手順書改訂一覧
- ⑧ 特定臨床研究に関する標準業務手順書
- ⑨ 臨床研究法の下での臨床研究等における疾病等及び不具合等の取扱いに関する手順書
- ⑩ 特定臨床研究に関する標準業務手順書 補遺: 利益相反管理基準策定手順書
- ⑪ 製造販売後調査 標準業務手順書 改訂一覧
- ⑫ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 受託研究取扱規定