

2018年度第1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	2018年4月18日 15:30 ~ 16:00
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、平田敦宏、小田原靖、向井弘美、橋井多寿代、 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】

2017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

② 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

・契約書等の一部変更

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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験参加者カードの改訂

審議結果 : 承認

・ 製造販売後調査

実施の可否(レルベア100エリプタ(COPD、長期)(呼吸器内科))	1件	審議結果: 承認
一部変更	2件	審議結果: 承認
終了報告	2件	報告のみ

特記事項 特になし