

2018年度第2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5月16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、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1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

・製造販売後調査

実施の可否 (献血ノスロン500注射用・献血ノスロン1500注射用 (アンチロビンⅢ低下を伴う門脈血栓症)
(消化器内科) 1件 審議結果: 承認

一部変更 1件 審議結果: 承認

副作用・感染症症例調査報告 1件

科名	薬品名	副作用名
外科	サイラムザ点滴静注液	左気胸、両側気胸

特記事項 特になし