

2018年度第5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9月19日 15:55 ~ 16:15
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、橋井多寿代、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4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

・報告事項

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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・開発の中止等に関する報告

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)

2018年7月2日付で当該被験薬の製造販売承認取得について報告された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

一部変更(実施要綱変更)

1件

審議結果 : 承認

特記事項 標準業務手順書について(2018年9月1日施行)

- ・再生医療等製品 治験に係る標準業務手順書
- ・標準業務手順書(医薬品)
- ・医療機器治験に係る標準業務手順書
- ・治験審査委員会 標準業務手順書
- ・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
- ・医師主導治験に係る標準業務手順書
- ・医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書