

2018年度第7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11月21日 15:30 ~ 16:00
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、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】

2018年度 第6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 多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブの有効性と安全性に関する京都血液臨床研究グループ(KOTOSG) 多施設共同前方視的観察研究(KOTO-CFZ)

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。

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

② 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢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。

・同意説明文書の改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

一部変更(責任医師変更) 5件 審議結果: 承認

特記事項 臨床研究管理部への名称変更に伴い下記手順書等を改訂

①製造販売後調査標準業務手順書

②臨床研究管理部 内規

③パナソニック健康保険組合松下記念病院 臨床研究コーディネーター標準業務手順書  
2018年11月1日より施行