

2019年度第10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	2020年1月15日 15:40 ~ 16:10
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、出井まち子、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】

2019年度 第9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

・特定臨床研究以外の研究に関する契約書等の一部変更

① 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)

臨床研究責任医師より、臨床研究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。

・臨床研究実施計画書 別冊の改訂

審議結果 : 承認

・特定臨床研究以外の研究に関する継続審査

	臨床研究課題名	実施科
①	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	外科・消化器内科
②	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)	血液内科
③	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)	循環器内科

各臨床研究責任医師より、2019年12月19日、2019年12月24日現在の臨床研究実施状況報告書が提出された。引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : ①~③全て承認

・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 1件

変更許可 2件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告事項

① 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL Study)

臨床研究責任医師より、臨床研究終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

終了報告 1件 審議結果 : 承認

特記事項 特になし