

2019年度第11回 ハナ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2月19日	15:40 ~ 16:45
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、平田敦宏、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】

・臨床研究の実施

- ① 血清ペプチドバイオマーカーを用いた大腸がん早期発見の大規模前向き検証
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

・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

・契約書等の一部変更

- 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。

- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 契約内容変更に関する覚書
- ・ 治験費用に関する覚書

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

一部変更(実施要綱改訂)	2件	審議結果: 承認
継続審議	15件	審議結果: 承認
副作用・感染症症例報告	2件	報告のみ

科名	薬品名	副作用名
血液内科	レブラミド®カプセル5mg	大腸憩室炎
泌尿器科	ゾーフィゴ静注	突然死

終了報告 6件 審議結果: 承認

・特定臨床研究に関する報告

- 定期報告 1件
- 報告事項 3件(医薬品の疾病等報告)
- 変更許可 4件

特記事項	特になし
------	------