

2019年度第1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	2019年4月17日	15:40 ~ 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、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11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

・臨床研究の一部変更

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。

・説明文書・同意書の改定

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患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。

・責任医師交代

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否(ヒールサイト点滴静注用35 $\mu$ g)(血液内科)	1件	審議結果 : 承認
一部変更(責任医師交代)	2件	審議結果 : 承認
継続審議	1件	審議結果 : 承認
終了報告	7件	報告のみ

・特定臨床研究に関する報告

報告事項(有害事象見解書 1件)について報告された。

特記事項 特になし