

2019年度第4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7月17日 15:35 ~ 16:30
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、向井弘美、橋井多寿代、 菌行雄、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3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

2件の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

・製造販売後調査

実施の可否 ・マルチフィクス(整形外科) 審議結果: 承認

・エンタイビオ点滴静注用300mg(消化器内科) 審議結果: 承認

一部変更(実施要項改訂、契約期間延長) 2件 審議結果: 承認

副作用・感染症症例報告 1件 報告のみ

科名	薬品名	副作用名
外科	パクリタキセル注30mg/5ml 100mg/16.7ml 「NK」	膀胱炎(頻尿)

・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。

報告事項 1件(医薬品の疾病等報告)

変更許可 1件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

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 2件

特記事項 特になし