

2019年度第5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8月21日 15:30 ~ 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、出井まち子、平田敦宏、向井弘美、 藺行雄、馬場絢子、松岡雅信

<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4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

・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。

・添付文書改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 ・エンタイビオ点滴静注用300mg(クローン病)(消化器内科)

審議結果 : 承認

終了報告 1件 審議結果 : 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。

報告事項 2件(医薬品の疾病等報告)

変更許可 4件

特記事項 特になし