

2019年度第6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9月18日 15:45 ~ 16:20
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、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5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

・製造販売後調査

実施の可否 ・ゼルヤンツ錠5mg(消化器内科) 審議結果:承認

一部変更(実施要項、登録票の変更) 1件 審議結果:承認

副作用・感染症症例報告 7件 報告のみ

科名	薬品名	副作用名
血液内科	ポマリスト®カプセル、レナデックス®錠	洞不全症候群、心不全
		白血球減少、好中球減少、貧血、肺炎
		皮疹、末梢神経障害の増悪
		腰椎圧迫骨折、左上腕骨骨折、 尿路感染、気管支肺炎
血液内科	レブラミド®カプセル、レナデックス®錠	右上腕壊死性筋膜炎、創傷治癒遅延
血液内科	リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「KHK」	アナフィラキシー
外科	パージェタ	過敏反応 (infusion reactionまたはアナフィラキシー)

・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 4件

特記事項 特になし