

2019年度第7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10月16日 15:40 ~ 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、小石恭士、出井まち子、平田敦宏、向井弘美、橋井多寿代、藺行雄、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6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。

・ 治験実施計画書 別紙の変更

審議結果 : 承認

・開発の中止等に関する報告

① 委託者 : 小野薬品工業株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅱ相

被験薬 : ONO-1162

2019年9月20日付で当該被験薬の製造販売承認取得について報告された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

実施の可否 ・ ベオーバ錠50mg (泌尿器科)

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。

実施許可 1件

報告事項 2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 1件

変更許可 2件

特記事項 特になし