

2019年度第8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11月20日 15:45 ~ 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、小石恭士、平田敦宏、小田原靖、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7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

・臨床研究の一部変更

試験責任医師より、1件の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。

・臨床研究実施計画書、説明文書・同意文書等の改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

実施の可否 ・ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用(血液内科) 審議結果: 承認

一部変更(症例数追加) 1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
血液内科	アドセトリス点滴静注用50mg	右膝蓋骨骨折、疾患増悪、転倒、創感染

・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。

定期報告 1件

報告事項 3件(医薬品の疾病等報告)

変更許可 3件

特記事項 特になし