

2020年度第9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	2021年1月20日 15:40 ~ 16:10
開催場所	講義室
出席委員名	小山田裕一、野口明則、牛嶋陽、小石恭士、滋賀健介、出井まち子、平田敦宏、矢田弥生、橋井多寿代 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：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】

2020年度 第8回の当委員会議事録(前回議事録)及び会議の記録の概要(前回会議の記録の概要)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。

・治験薬概要書の変更

審議結果：承認

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更審査 1件

継続審査 4件

・開発の中止等に関する報告

再審査・再評価結果の通知 2件

・製造販売後調査

終了報告 1件 審議結果：了承

・特定臨床研究に関する報告

変更許可 2件

終了報告 7件

特記事項：外部委員はWebブラウザを利用して参加