

2020年度第10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2月17日	15:40 ~ 16:00
開催場所	講義室	

出席委員名	小山田裕一、野口明則、牛嶋陽、川崎達也、出井まち子、平田敦宏、矢田弥生 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：藺行雄、金田朗、馬場絢子、松岡雅信、長崎健
-------	---

<治験審査委員会 委員の変更について>
2021年2月1日付で川崎達也委員の追加を委員長より報告された。

<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9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。

・添付文書改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

継続審議 10件 審議結果：承認
副作用・感染症症例報告 2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	深部静脈血栓症、肺炎球菌肺炎、白血球減少、好中球減少
血液内科	ポマリスト®カプセル、レナデックス®錠	慢性下気道感染急性増悪

終了報告 2件 審議結果：了承

・特定臨床研究に関する報告

定期報告 1件
報告事項 1件 (医薬品の疾病等報告)
変更許可 2件

特記事項	・ 外部委員はWebブラウザを利用して参加
------	-----------------------