

2020年度第11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3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、滋賀健介、川崎達也、平田敦宏、大矢基之、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)：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】

2020年度 第10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

・製造販売後調査

新規依頼	1件	審議結果: 承認
一部変更(責任医師変更、期間延長)	4件	審議結果: 承認
継続審議	3件	審議結果: 承認
終了報告	1件	審議結果: 了承

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

実施許可 1件

・特定臨床研究に関する報告

実施許可 1件
 定期報告 1件
 報告事項 1件(重大な不適合報告)
 変更許可 5件

・標準業務手順書について

下記 ①~⑫の手順書、内規について2020年4月1日付で改訂

- ① 標準業務手順書(医薬品)
- ② 医療機器治験に係る標準業務手順書
- ③ 再生医療等製品治験に係る標準業務手順書
- ④ 治験審査委員会 標準業務手順書
- ⑤ 医師主導治験に係る標準業務手順書
- ⑥ 医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書
- ⑦ 医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書
- ⑧ 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書
- ⑨ 人を対象とする医学系研究における試料及び情報等の提供及び保管に関する標準業務手順書
- ⑩ 臨床研究管理部 内規
- ⑪ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 臨床研究コーディネーター標準業務手順書
- ⑫ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 受託研究取扱規定

特記事項 ・ 外部委員はWebブラウザを利用して参加