

# 2020年度第1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	2020年5月20日	15:50 ~ 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、向井弘美、橋井多寿代 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：金田朗、松岡雅信	

<治験審査委員会 委員の変更について>  
2020年4月1日付で村田博昭委員から滋賀健介委員への変更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】

2019年度 第11回の当委員会議事録(前回議事録)及び議事概要(前回議事概要)を議長が報告し、了承を得た。

【審議結果】

- ・臨床研究の実施
  - ① 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査  
臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
- ・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
    - ・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、2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の改訂 審議結果：承認
- ・製造販売後調査
 

一部変更(契約期間延長)	1件	審議結果：承認
継続審議	2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
呼吸器内科	タキソテール	アナフィラキシー

終了報告 3件 審議結果：承認

- ・特定臨床研究に関する報告
  - 報告事項 3件(医薬品の疾病等報告、有害事象報告)
  - 変更許可 2件
- ・標準業務手順書について 下記 ①~⑱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 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
  - ⑥ 医師主導治験に係る標準業務手順書
  - ⑦ 医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書
  - ⑧ 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
  - ⑨ 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書
  - ⑩ 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書
  - ⑪ 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
  - ⑫ 特定臨床研究に関する標準業務手順書
  - ⑬ 特定臨床研究に関する標準業務手順書 補遺：利益相反管理基準策定手順書
  - ⑭ 製造販売後調査 標準業務手順書
  - ⑮ 臨床研究管理部 内規
  - ⑯ 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
  - ⑰ 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
  - ⑱ 治験審査委員会内規

特記事項 ・ 新型コロナウイルス感染症に対する感染拡大防止対策のため、外部委員はWebブラウザを利用して参加