

2020年度第2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6月17日 15:45 ~ 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、小石恭士、滋賀健介、出井まち子、平田敦宏、小田原靖、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)：藺行雄、金田朗、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1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。

・ 治験実施計画書 変更

・ 説明同意文書の改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

継続審議 1件 審議結果 : 承認

・特定臨床研究に関する報告

定期報告 2件

変更許可 4件

特記事項 ・ 外部委員はWebブラウザを利用して参加