

## 2020年度第3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7月15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、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)：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2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】

##### ・ 特定臨床研究以外の研究の実施

- ① 再発難治FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に対するGilteritinib治療抵抗性機序の同定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

##### ・ 特定臨床研究以外の研究の終了報告

- ① 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究(ANAFIE Registry)臨床研究責任医師より、臨床研究終了報告書が提出された。  
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
終了報告	1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  
変更許可 2件  
報告事項 1件(重大な不適合報告)

##### ・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告事項

実施許可 1件

特記事項 : 外部委員はWebブラウザを利用して参加