

2020年度第4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8月19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、平田敦宏、大矢基之、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、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 >

2020年8月1日付で小田原靖委員から大矢基之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】

2020年度 第3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 1件 審議結果 : 承認

・特定臨床研究に関する報告

定期報告 1件

変更許可 4件

報告事項 1件(医薬品の疾病等報告)

・標準業務手順書について

下記 ①~④の手順書について2020年8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 医師主導治験に係る標準業務手順書

特記事項 ・ 外部委員はWebブラウザを利用して参加