

2021年度第12回 パナ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	2022年3月16日 15:40 ~ 16:00
開催場所	講義室
出席委員名	川崎達也、野口明則、牛嶋陽、滋賀健介、河田英里、平田敦宏、大矢基之、橋井多寿代 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：菌行雄、金田朗、馬場絢子、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】

2021年度 第11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変更審査および継続審査 1件 審議結果：承認
- ・ 製造販売後調査
 - 変更審査(責任医師変更) 7件 審議結果：承認
 - 継続審査 7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
血液内科	ダラザレックス点滴静注	リステリア敗血症、発熱性好中球減少症

- ・ 特定臨床研究に関する報告
 - 変更許可 1件
- ・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告
 - 実施許可 1件
 - 変更許可 2件
 - 研究終了 3件
- ・ 標準業務手順書について 下記 ①～⑩の手順書、内規について2022年4月1日付で改訂
 - ① 治験に係る標準業務手順書
 - 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 モニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書
 - ⑧ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書
 - ⑨ 人を対象とする生命科学・医学系研究実施における試料及び情報等の保管に関する手順書
 - ⑩ 製造販売後調査標準業務手順書
- ・ 当院からの副作用報告について

特記事項 ・ 特になし