

2021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	2021年4月21日 15:40 ~ 15:50
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、潮入美可、橋井多寿代 外部委員：金田朗 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：菌行雄、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>

2021年4月1日付で小山田裕一委員長から川崎達也委員長への変更と小石恭士委員から河田英里委員への変更、出井まち子委員から山口美裕紀委員への変更、矢田弥生委員から潮入美可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】

・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に関する報告

変更審査 1件

・開発の中止等に関する報告

当該被験薬の開発の中止 1件

・製造販売後調査

新規依頼 1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
消化器内科	オプジーボ点滴静注20mg・100mg・240mg	薬物誘発性多発ニューロパチー

・特定臨床研究に関する報告

変更許可 3件

終了報告 1件

特記事項 ・ 特になし