

2021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	2021年5月19日 15:35 ~ 15:55
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、山口美裕紀、平田敦宏、大矢基之、潮入美可 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】

2021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

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

研究申請 1件 審議結果 : 承認

変更審査 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) 5件 審議結果 : 承認

・特定臨床研究に関する報告

変更許可 2件

定期報告 2件

特記事項 : 特になし