

2021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	2021年6月16日 15:40 ~ 16:05
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、大矢基之、潮入美可、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、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に関する報告

研究申請 1件 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

・ 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

新規依頼 2件 審議結果：承認

一部変更(実施要綱改訂、期間延長) 1件 審議結果：承認

継続審議 2件 審議結果：承認

・ 特定臨床研究に関する報告

実施許可 1件

変更許可 4件

研究終了 2件

・ その他

事務局から報告

新型コロナウイルスワクチン接種後副反応報告について

特記事項 ・ 特になし