

2021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	2021年7月21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、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) : 菌行雄、金田朗、馬場絢子、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

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更審査 1件 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

副作用・感染症症例報告 3件 報告のみ

科名	薬品名	副作用名
呼吸器内科	イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	甲状腺機能低下症
呼吸器内科	タグリッソ錠	慢性腎臓病
呼吸器内科	キイトルーダ®点滴静注	心筋炎

・特定臨床研究に関する報告

変更許可 2件

定期報告 2件

・その他

事務局から報告

新型コロナワクチン接種後副反応報告について
倫理指針の改訂について

特記事項 ・ 特になし