

2021年度第6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9月15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、山口美裕紀、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)： 藺行雄、金田朗、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9月1日付で治験審査委員会委員名簿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】

2021年度 第5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

・ 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。

・ 契約期間変更

審議結果 : 承認

・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告

終了報告 3件

審議結果 : 了承

・ 特定臨床研究に関する報告

変更許可 3件

重篤な有害事象に関する報告 1件

特記事項 ・ 特になし