

## 2022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	2022年5月18日 15:50 ~ 16:20
開催場所	講義室
出席委員名	川崎達也、中西正芳、牛嶋陽、滋賀健介、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

### <議題及び審議結果を含む議論の概要>

#### 【前回議事録の概要】

2022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】

##### ・ 治験の実施に関する審査

##### ① せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験

委託者 : MSD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 : MK-4305

治験責任医師より本治験の実施にあたり、実施計画書、同意説明文書等、治験の概要について説明を行った。本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

##### ・ 製造販売後調査

新規依頼 1件 審議結果：承認

変更審査(責任医師変更、実施要綱改訂) 2件 審議結果：承認

継続審査 3件 審議結果：承認

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 1件

特記事項 ・ 特になし