

2022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	2022年7月20日 15:40 ~ 15:53
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、河田英里、山口美裕紀、平田敦宏 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】

2022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 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 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、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。

・説明文書、同意文書改訂

審議結果 : 承認

・製造販売後調査

変更審査(契約内容の変更) 1件 審議結果: 承認

・特定臨床研究に関する報告

変更許可 3件

研究終了 1件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更許可 3件

特記事項 ・ 特になし