

2022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	2022年9月21日 15:45 ~ 16:10
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、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、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】

- ・ 特定臨床研究以外の臨床研究の申請 1件 審議結果：承認

責任者	依頼者	課題名
西垣 泰典 (整形外科)	(株)日本エム・ディ・エム	手術アプローチと脚長差の研究

- ・ 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。

- ・ 治験実施計画書改訂

審議結果 : 承認

- ・ 製造販売後調査

変更審査(実施要綱改訂、契約内容変更) 1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 3件

終了報告 2件

- ・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更許可 2件

臨床研究進捗状況報告 1件

終了報告 1件

特記事項 | ・ 特になし