

# 2022年度 第7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10月19日 15:45 ~ 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、河田英里、山口美裕紀、大矢基之 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6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 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験

委託者 : パレクセル・インターナショナル株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : Pozelimab及びCemdisiran

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

- ② Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験

委託者 : パレクセル・インターナショナル株式会社

研究目的/段階 : 治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相

被験薬 : Pozelimab及びCemdisiran

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

#### ・ 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

#### ・ 製造販売後調査

変更審査(実施要綱改訂、調査期間変更) 1件 審議結果: 承認

継続審査 6件 審議結果: 承認

#### ・ 特定臨床研究に関する報告

変更許可 2件

#### ・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告

終了報告 1件

特記事項 : 特になし