

2022年度 第8回 治験審査委員会 (メモ・レジメ 議事概要)

開催日時：2022年11月16日(水) 15:45 ~ 16:00

開催場所：講義室

委員長：川崎 達也

出席者：川崎 達也、牛嶋 陽、滋賀 健介、河田 英里、平田 敦宏、大矢 基之

外部委員(オンラインで参加)：藺 行雄、金田 朗、松岡 雅信、長崎 健

欠席者：中西 正芳、山口 美裕紀、橋井 多寿代、馬場 絢子

事務局：佐野 敬子、松野 鈴代、堀部 陽子

議題：

I. 1. 2022年度 第7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。

II. 審議結果を含む議論の概要及び報告事項

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(スポレキサント)の第Ⅲ相試験
(MSD株式会社) 責任医師：北浦祐一(精神神経科・部長)

安全性情報等に関する報告

治験に関する変更申請 審議結果：承認

2) 製造販売後調査に関する審議

一部変更(2件) 審議結果：承認 (実施要綱改訂)

継続審査(1件) 審議結果：承認

副作用・感染症症例報告(1件) 報告のみ

科名	薬品名	副作用名
外科	パージェタ点滴静注®420mg/14mL	アナフィラキシーショック

3) その他

・治験・臨床研究 研修会の開催
「治験国内管理人」

臨床研究管理部 佐野 敬子

III. 報告事項

1) 特定臨床研究以外の臨床研究に関する報告(1件)

責任者	課題名	審査委員会名	結果
磯田 賢一 (小児科)	呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置GENECUBE及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験	筑波大学付属病院 臨床研究倫理審査委員会	了承

本議事録は、翌月の委員会での了承をもって固定されます。