

2022年度 第9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12月21日 15:40 ~ 16:00
開催場所	講義室
出席委員名	川崎達也、中西正芳、牛嶋陽、河田英里、山口美裕紀、平田敦宏、大矢基之、橋井多寿代 外部委員：馬場絢子 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：菌行雄、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8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（スポレキサント）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（スポレキサント）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。

- ・治験の期間延長
- ・安全性情報の変更

審議結果：承認

・製造販売後調査

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
血液内科	カiproリス	溶血性貧血

・特定臨床研究に関する報告

実施許可 1件

変更許可 2件

医薬品疾病等報告 1件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

実施許可 1件

特記事項 ・ 特になし