

2022年度 第10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	2023年1月18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、滋賀健介、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(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9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

・製造販売後調査

副作用・感染症症例報告 2件 報告のみ

科名	薬品名	副作用名
血液内科	レブラミドカプセル2.5mg・5mg	下痢
外科	キイトルーダ®点滴静注	多発肺転移周囲のスリガラス様陰影(間質性肺炎)、甲状腺機能低下

終了報告 1件 審議結果：了承

・特定臨床研究に関する報告

研究終了 2件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更許可 1件

研究終了 2件

特記事項 ・ 特になし