

2022年度 第12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3月15日 15:40 ~ 16:00
開催場所	講義室
出席委員名	中西正芳、牛嶋陽、滋賀健介、河田英里、渡邊裕之、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、馬場絢子、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11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】

・契約書等の一部変更

- 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 (国内治験管理人)

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。

- ・ 治験薬概要書改訂、被験者の募集の手順に関する資料追加、eCOAに関する資料改訂

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 (国内治験管理人)

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。

- ・ 治験期間の変更

審議結果 : 承認

・報告事項

- ① 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 (国内治験管理人)

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、治験終了報告書が提出された。

審議結果 : 了承

・製造販売後調査

新規依頼 1件 審議結果 : 承認

継続審査 3件 審議結果 : 承認

終了報告 4件 審議結果 : 了承

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

実施許可 1件

変更許可 1件

終了報告 1件

・標準業務手順書について

下記 ①～⑨の手順書について2023年4月1日付で改訂

① 治験に係る標準業務手順書

② 医療機器治験に係る標準業務手順書

③ 再生医療等製品 治験に係る標準業務手順書

④ 治験審査委員会 標準業務手順書

⑤ モニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

⑥ 医師主導治験に係る標準業務手順書

⑦ 医師主導治験における治験審査委員会 標準業務手順書

⑧ 特定臨床研究に関する標準業務手順書 補遺 : 利益相反管理基準策定手順書

⑨ 製造販売後調査標準業務手順書

特記事項 ・ 特になし