

2023年度 第7回 パナ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10月18日 15:40 ~ 15:50
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)： 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】

2023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】

・ 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。下記変更の妥当性について審議した。

- ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更

審議結果 : 承認

・ 継続審議

- 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

治験責任医師より、2023年9月29日現在の治験実施状況報告書が提出された。

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

新規依頼 1件 審議結果 : 承認

・ 特定臨床研究に関する報告

実施許可 1件

変更許可 1件

医薬品疾病等報告 1件

特記事項 | ・ 特になし