

2024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 2024年10月16日 15:40 ~ 16:05
 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、上辻由里、山口美裕紀、宅和真由美、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) : 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】

2024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】

- ・ 特定臨床研究以外の臨床研究の申請 1件 審議結果：承認

責任者	課題名
笠井健一 (リハビリテーション療法室)	虚弱な高齢心不全患者の身体機能を改善する効果的な個別運動プログラムの開発

- ・ 契約書等の一部変更

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
 ① cemdिसiran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Gemdisiran

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。

- ・ 治験分担医師の追加、治験実施計画書、説明文書、同意文書、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、その他の変更

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
 cemdिसiran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Gemdisiran

治験責任医師より、2024年9月20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

継続審査 1件 審議結果：承認

終了報告 1件 審議結果：了承

【報告事項】

- ・ 特定臨床研究に関する報告

変更許可 1件

終了報告 1件

- ・ 特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更許可 1件

終了報告 1件

- ・ その他の報告

他の研究機関への試料・情報の提供 1件

特記事項 ・ 特になし