2024年度 第9回　ﾊﾟ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	2024年12月18日　　15:47 ～ 16:03
開催場所	講義室
出席委員名	川﨑達也、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 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：金田朗、松岡雅信、長﨑健

＜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】

・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。

・治験実施計画書の変更

審議結果　：承認

・製造販売後調査

変更審査（実施要綱改訂）　1件　審議結果：承認

継続審査　1件　審議結果：承認

【報告事項】

・特定臨床研究に関する報告

変更許可　1件

jRCT(臨床研究等提出・公開システム)登録情報の更新　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

変更許可　1件

不適合報告　1件

終了報告　1件

特記事項	・特になし