

平成27年度 第4回 東京共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年7月24日(金曜日) 16:30～17:10
開催場所	東京共済病院 南館10階会議室
出席委員名	渡辺 一夫 内田 研一 山口 博明 高松 成一 小川 繭子 本間 陽子 日詰 浩史 森田 政弘 馬淵 亜紀子 堀内 比佐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 提出された安全性情報等に関する報告書および治験協力者の変更申請に基づき、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(安全性情報の報告内に試験薬から併用薬に変更された報告対象外症例報告とあるが、経緯などの内容がわからないとの意見があり、依頼者に確認することとする。)</p> <p>議題②日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 治験薬概要書の改訂申請と治験協力者の変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 治験薬概要書の改訂申請と治験協力者の変更申請に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④製造販売後調査の実施について エーザイ(株)依頼の「ギリアデル特定使用成績調査」 鳥居薬品(株)依頼の「リオナ錠特定使用成績調査」 ノバルティスファーマ(株)依頼の「ゾレア注特定使用成績調査」 の実施につて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④製造販売後調査の変更について 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼の「トラゼンタ錠特定使用成績調査」の調査協力医師変更申請について審議した。 審議結果:承認</p>

特記事項	
------	--