

平成27年度 第8回 東京共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年11月27日(金曜日) 16:30~16:50 東京共済病院 南館10階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>細田 裕 渡辺 一夫 内田 研一 高松 成一 小川 繭子 本間 陽子 岩崎 亮二 森田 政弘 馬淵 亜紀子 堀内 比佐子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 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</p> <p>【報告事項】 議題①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)」 同意説明文書、同意書の改訂に関する経過報告 10月7日提出の有害事象報告に基づき同意説明文書、同意書を改訂する予定であったが、有害事象との因果関係が否定できるとのことで報告が取り下げられたことにより、改訂も不要となった。 以上の旨が報告された。</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)」 同意説明文書、同意書の改訂に関する経過報告 議題①と同じ。</p> <p>議題③以下の製造販売後使用成績調査が終了したと報告された。 Merci リトリーバー 使用成績調査 ザーコリカプセル 特定使用成績調査</p>
<p>特記事項</p>	