

平成27年度 第11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>2016年 2月 26日(金曜日) 16時30分～16時55分 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 (呼吸器外科部長：委員長)、渡辺 一夫 (薬剤科部長：副委員長) 内田 研一 (眼科部長)、山口 博明 (循環器内科医長)、高松 成一 (薬剤科次長) 小川 繭子 (診療放射線技師)、本間 陽子 (中央館3階看護師長) 森田 政弘 (医療安全管理室係長)、馬淵 亜紀子 (外部委員：弁護士) 堀内 比佐子 (外部委員：一般)</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】</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 試験相：第Ⅱ/第Ⅲ相 試験依頼者：サノフィ株式会社 審議：提出された安全性情報等について、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)」 試験相：後期第Ⅱ相 試験依頼者：日本たばこ産業株式会社 審議：実施計画書変更及び安全性情報について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)」 試験相：後期第Ⅱ相 試験依頼者：日本たばこ産業株式会社 審議：実施計画書変更及び安全性情報について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:扶桑薬品株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした K-LA5 の実薬対照無作為化比較試験</p> <p>試験相:第Ⅲ相</p> <p>試験依頼者:扶桑薬品株式会社</p> <p>審議:治験薬実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤:オブジーボ特定使用成績調査(新規調査)について(責任医師:細田 裕)</p> <p>試験依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>審議:オブジーボ特定使用成績調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥:オブジーボ特定使用成績調査(新規調査)について(責任医師:高際 淳)</p> <p>試験依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>審議:オブジーボ特定使用成績調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦:ミルセラ長期使用に関する特定使用成績調査について (責任医師:神田 英一郎)</p> <p>試験依頼者:中外製薬株式会社</p> <p>審議:ミルセラ特定使用成績調査の消費税改定に伴う費用改定について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	