

平成28年度 第2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28年5月27日(金曜日) 17:30～17:45
開催場所	東京共済病院 南館10階会議室
出席委員名	<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)</p> <p>内田研一(眼科部長)、山口博明(循環器内科医長)、袴貴志(薬剤科係長)</p> <p>小川繭子(診療放射線技師)、本間陽子(西館3階看護師長)</p> <p>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)</p> <p>堀内比佐子(外部委員:一般)</p>
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</p> <p>試験相:第Ⅱ/第Ⅲ相</p> <p>試験依頼者:サノフィ株式会社</p> <p>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。</p> <p>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)」</p> <p>試験相:後期第Ⅱ相</p> <p>試験依頼者:日本たばこ産業株式会社</p> <p>審議:治験概要書第4版から5版への改定について変更申請を審議した。</p> <p>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)」</p> <p>試験相:後期第Ⅱ相</p> <p>試験依頼者:日本たばこ産業株式会社</p> <p>審議:治験概要書第4版から5版への改定について変更申請を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④:製造販売後調査「イグザレルト」の調査について</p> <p>試験依頼者:バイエル株式会社</p> <p>審議:イグザレルトの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>【報告事項】</p>

	なし
特記事項	