

平成28年度 第3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 6月24日(金曜日) 16時35分～16時45分 東京共済病院 西館6階治験管理室</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)、禰 貴志 (薬剤科係長心得) 小川 繭子 (診療放射線技師)、本間 陽子 (西館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】 議題①: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 治験依頼者:サノフィ株式会社 審議:提出された安全性情報等(書式 16:2016/5/16)について、治験継続の妥当性について審議した。治験薬概要書及び治験実施計画書の変更申請(書式 10:2016/6/1)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 報告①:ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g使用成績調査 調査依頼者:ノーベルファーマ株式会社 内容:終了報告</p>
<p>特記事項</p>	