

平成28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	2016年 8月26日(金曜日) 17時30分～17時45分
開催場所	東京共済病院 南館 10階会議室
出席委員名	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)、袴 貴志 (薬剤科係長心得)、本間 陽子 (看護部師長) 磯川 洋介 (総務課長)、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)
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①JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1) 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社 審議：提出された安全性情報等(書式16:2016/7/15)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タグリッソ錠 40、同 80mg 使用成績調査(呼吸器科) 調査依頼者：アストラゼネカ株式会社 審議：調査の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③タグリッソ錠 40、同 80mg 使用成績調査(呼吸器外科) 調査依頼者：アストラゼネカ株式会社 審議：調査の可否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④リオナ錠 250mg 特定使用成績調査 調査依頼者：鳥居薬品株式会社 審議：医師の移動に伴う変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-1) 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社 内容：2016年7月28日に終了した。</p> <p>報告②JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(MBA3-3) 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社 内容：2016年7月5日に終了した。</p> <p>報告③アドシルカ錠 特定使用成績調査</p>

調査依頼者: 日本新薬株式会社

内容: 終了報告

報告④アイファガン点眼液0.1%使用成績調査

調査依頼者: 千寿製薬株式会社

内容: 終了報告

特記事項