

平成 29 年度 第 1 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               | 2017 年 4 月 28 日(金曜日) 16 時 30 分～16 時 45 分  |
| 開催場所               | 東京共済病院 西館 6 階 治験管理室   |
| 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 (循環器科部長)、袴 貴志 (薬剤科係長心得)、</p> <p>小川 繭子 (診療放射線技師)、廣田 陽子 (看護部部長)</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>松山 達成 (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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験<br/> 治験依頼者：サノフィ株式会社<br/> 審議：提出された安全性情報等(書式 16:2017/3/8 及び 2017/3/17)について、治験継続の妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題②両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験<br/> 治験依頼者：サノフィ株式会社<br/> 審議：提出された治験に関する変更申請書(書式 10:2017/3/29)について治験継続の適否を審議した。(変更内容：治験分担医師・治験協力者リスト)<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題③ランサップ 800：有害事象自発報告<br/> 調査依頼者：武田薬品工業株式会社<br/> 審議：調査報告の可否について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題④オフエブカプセル：特定使用成績調査<br/> 調査依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社<br/> 審議：調査報告の可否について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑤キイトルーダ点滴静注：使用成績調査(呼吸器科)<br/> 調査依頼者：MDS株式会社<br/> 審議：調査報告の可否について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑥キイトルーダ点滴静注：使用成績調査(呼吸器外科)<br/> 調査依頼者：MDS株式会社<br/> 審議：調査報告の可否について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> |

**【報告事項】**

報告①トラゼンタ錠5mg:特定使用成績調査

治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

内容:終了報告

報告②ジオトリフ錠:特定使用成績調査

治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

内容:終了報告

報告③オールドレブ点滴静注用 150mg:使用成績調査

治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社

内容:終了報告

特記事項