

平成 29 年度 第 5 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>2017 年 8 月 25 日(金曜日) 16 時 30 分～16 時 45 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 (循環器科部長)、袴 貴志 (薬剤科係長心得) 小川 繭子 (診療放射線技師)、廣田 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) 松山 達成 (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 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 16:2017/7/4 及び 2017/7/18)について、治 験継続の適否について審議した。 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 治験依頼者:サノフィ株式会社 審議:提出された治験に関する変更申請書(書式10:2017/7/25)について治験継 続の適否を審議した。(変更内容:治験協力者追加) 審議結果:承認</p> <p>議題③トラクリア錠 62.5mg特定使用成績調査 調査依頼者:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 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ミカルデイス錠有害事象詳細調査 調査依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 審議:調査の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①エクア錠 50mg特定使用成績調査 治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 内容:終了報告</p>

特記事項	
------	--