

平成 29 年度 第 6 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 9 月 22 日(金曜日) 16 時 30 分～16 時 50 分 東京共済病院 南館 10 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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><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 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 16:2017/8/3、2017/8/16 及び 2017/8/29)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 10:2017/8/30)について治験継続の適否を審議した。(変更内容:治験実施計画書、説明文書、同意書) 審議結果:承認</p> <p>議題③プラザキサ特定使用成績調査 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:調査の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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</p> <p>報告②副作用等の有害事象の自発報告書(多形紅班型薬疹) 調査依頼者:武田薬品工業株式会社 内容:終了報告</p>

特記事項	
------	--