

平成29年度 第7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 10月27日(金曜日) 16時30分～17時15分
開催場所	東京共済病院 南館 10階会議室
出席委員名	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)、廣田 陽子 (看護部師長) 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) 松山 達成 (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 16:2016/9/12、2017/9/26)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日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相臨床試験(MBA4-1) 治験依頼者:日本たばこ産業株式会社 審議:提出された治験依頼書(新規)に基づき(書式 3:2017/9/27)について治験の実施の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ジカディア特定使用成績調査 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 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エクア錠 50mg特定使用成績調査 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 審議: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①ミカルデイス有害事象詳細調査 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>

特記事項	
------	--