

平成29年度 第8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 11月 24日(金曜日) 16時 30分～16時 40分 東京共済病院 南館 10階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者：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）、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）</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 16：2016/10/10、2017/10/24）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：提出された治験実施状況報告書（書式 11：2017/10/26）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）偽性アルドステロン症の副作用調査 調査依頼者：株式会社ツムラ 審議：調査の可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サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験依頼者：サノフィ株式会社 内容：製造販売承認の取得（取得日：西暦 2017 年 9 月 27 日）</p>
<p>特記事項</p>	