

平成29年度 第11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	2018年2月23日(金曜日)16時30分～16時40分
開催場所	東京共済病院 南館10階会議室
出席委員名	出席者：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） 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><b>【審議事項】</b></p> <p>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①：提出された安全性情報等（書式 16:2017/12/26、2018/1/9、2018/1/18）について、治験継続の適否を審議した。  審議結果：承認</p> <p>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相試験(MBA4-1)  審議①：提出された治験に関する安全性情報等（書式 16:2018/1/15）について治験継続の適否を審議した。  審議結果：承認</p> <p>審議②：提出された治験に関する変更申請（書式 10:2018/1/24）について治験継続の適否を審議した。（変更内容：説明文書、同意書）  審議結果：承認</p> <p>3.オブジーゴ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕  調査依頼者：ブリストル・マイアヤーズスクイブ株式会社  審議①：提出された変更申請（様式 S-6:2018/1/24）について審議した。（変更内容：治験協力医師）  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>薬品名：献血ヴェノグロブリン IH5%静注  課題名：特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)  調査依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構  内容：終了報告</p>
特記事項	