

平成29年度 第12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3月23日(金曜日) 16時30分～16時45分
開催場所	東京共済病院 南館 10 階会議室
出席委員名	<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)</p> <p>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)、磯川 洋介 (総務課長)、森田 政弘 (医療安全管理室係長)</p> <p>馬淵 亜紀子 (外部委員：弁護士)、松山 達成 (外部委員：一般)</p>
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>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 16:2018/02/01、2018/02/15)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>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) 治験依頼者:日本たばこ産業株式会社 審議①:提出された治験に関する安全性情報等(書式 16:2018/02/26)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>審議②:提出された治験に関する変更申請(書式 10:2018/02/26)について治験継続の適否を審議した。(変更内容:説明文書、同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カード) 審議結果:承認</p> <p>3.オプスミット錠 10mg特定使用成績調査(長期使用)(全例調査) 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①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2018/03/09)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>4.ジカディア特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/02/19)について審議した。 (変更事項:実施要項 調査目的) 審議結果:承認</p>

5.リオナ錠 250mg 特定使用成績調査

調査依頼者:鳥居薬品株式会社

審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/02/28)について審議した。
(変更事項:調査責任医師)

審議結果:承認

6.ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査

調査依頼者:武田薬品株式会社

審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/02/27)について審議した。
(変更事項:契約 調査依頼者及び調査協力医師)

審議結果:承認

【報告事項】

報告①タグリツ錠使用成績調査(全例調査)

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

内容:終了報告

特記事項