

平成 30 年度 第 2 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>2018 年 5 月 25 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>内田 研一 (眼科部長：委員長)、渡辺 一夫 (薬剤科部長：副委員長) 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)、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>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:安全性情報等(書式 16:2018/04/10①、2018/04/10②、2018/04/24①、2018/04/24②)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:安全性情報等(書式 16:2018/04/16)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>審議②:治験に関する変更申請(書式 10:2018/04/19)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) 審議結果:承認</p> <p>3.扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした K-LA5 の第Ⅲ相試験 治験依頼者:扶桑薬品工業株式会社 審議①:治験に関する変更申請(書式 10:2018/04/23)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) 審議結果:承認</p> <p>審議②:治験に関する変更申請(書式 10:2018/05/08)について治験継続の適否を審議した。(変更内容:治験分担医師) 審議結果:承認</p>

	<p>4.リオナ錠 250mg 特定使用成績調査(長期投与) 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-6:2018/04/27)について審議した。 (変更事項:契約) 審議結果:承認</p> <p>5.ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:ファイザー株式会社 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/04/27)について審議した。 (変更事項:契約) 審議結果:承認</p>
特記事項	