

平成 30 年度 第 3 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 6 月 22 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>内田 研一（眼科部長：委員長）、渡辺 一夫（薬剤科部長：副委員長） 細田 裕（呼吸器外科部長）、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）、磯川 洋介（総務課長） 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>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 16:2018/05/11、2018/05/11、 2018/05/24、2018/05/24 4通)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.オフエブカプセル特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 調査責任医師:高際 淳 医師 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/05/31)について審議した。 (変更事項:契約、実施要項他) 審議結果:承認</p> <p>3.オフエブカプセル特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 調査責任医師:細田 裕 医師 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/05/31)について審議した。 (変更事項:契約、実施要項他) 審議結果:承認</p> <p>4.スピオルトレスピマット特定使用成績調査(長期投与) 調査依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 調査責任医師:高際 淳 医師 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/05/31)について審議した。 (変更事項:契約) 審議結果:承認</p>

	<p>5.プラザキサ特定使用成績調査(プリズバインド[イダルシズマブ]臨床使用下) 調査依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 調査責任医師:小山 良治 医師 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式 S-6:2018/05/31)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	