

平成 30 年度 第 6 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9月28日(金曜日) 16時30分～17時05分
開催場所	東京共済病院 南館 10階会議室
出席委員名	<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)</p> <p>細田 裕 (呼吸器外科部長)、山口 博明 (循環器科部長)、</p> <p>袴 貴志 (薬剤科係長心得)、小川 繭子 (診療放射線技師)、</p> <p>廣田 陽子 (看護部師長)、磯川 洋介 (総務課長)、</p> <p>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)、</p> <p>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><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 16:2018/08/09)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)  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 16:2018/08/30)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 10:2018/08/20 2通 2018/08/30)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、説明文書・同意文書、治験分担医師)  審議結果:承認</p> <p>審議③:提出された治験実施状況報告書(書式 11:2018/08/27)について治験継続の適否を審議した。  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:提出された治験に関する変更申請(書式 10:2018/08/24 2通)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.レクタブル 2mg注腸フォーム 14 回特定使用成績調査  調査依頼者:EAファーマ株式会社  審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2018/09/05)について審議した。  審議結果:承認</p> <p>5.バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査  調査依頼者:日本イーライリリー株式会社  審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2018/09/03)について審議した。  審議結果:承認</p> <p>6.オプジーボ点滴静注 20mg・100mg副作用・感染症詳細調査  調査依頼者: Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社  審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2018/09/18)について審議した。  審議結果:承認</p> <p>7.ゼルヤンツ錠 5mg特定使用成績調査  調査依頼者:ファイザー株式会社  審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2018/09/03)について審議した。  審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1.オプジーボ点滴静注特定使用成績調査  調査依頼者: Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社  調査責任医師:高際 淳  内容:終了報告</p> <p>2.オプジーボ点滴静注特定使用成績調査  調査依頼者: Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社  調査責任医師:細田 裕  内容:終了報告</p>
<p>特記事項</p>	