

平成 30 年度 第8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 12 月 21 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>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)、栲 貴志 (薬剤科係長)、 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) 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.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重篤な有害事象等に関する報告書(書式 12: 2018/11/27)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>2.イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 特定使用成績調査 調査依頼者:アストラゼネカ株式会社 審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1: 2018/11/22)について審議した。 診療科:呼吸器科 審議結果:承認</p> <p>3.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: 2018/12/05)について審議した。 (変更事項:契約) 診療科:消化器科 審議結果:承認</p> <p>4.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: 2018/12/05)について審議した。 (変更事項:契約) 診療科:リウマチ膠原病科 審議結果:承認</p>

【報告事項】

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

内容:終了報告

2.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

診療科:呼吸器科

内容:終了報告

特記事項