

平成 30 年度 第 10 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>2019 年 2 月 22 日 (金曜日) 16 時 30 分～16 時 45 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) 小川 繭子 (診療放射線技師)、廣田 陽子 (看護部部長) 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：提出された安全性情報等に関する報告書(書式 16:2019/1/15 2 通、2019/1/22 1 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>議題②：提出された治験に関する変更申請書(書式 10:2019/1/25)について治験継続の適否を審議した。(変更内容：説明文書) 審議結果：承認</p> <p>2. イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 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: 2019/1/24)について審議した。 診療科：呼吸器外科 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. アステラス製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした YM311 の前期第Ⅱ相試験 治験依頼者：アステラス製薬株式会社 診療科：腎臓内科 内容：開発中止の報告</p>

	<p>2.リフキシマ錠 200mg 使用成績調査(全例調査)</p> <p>治験依頼者:あすか製薬株式会社</p> <p>診療科:消化器科</p> <p>内容:終了報告</p>
特記事項	