

2019年4月 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	2019年4月13日(金曜日) 16時30分～16時40分
開催場所	東京共済病院 管理棟3階会議室
出席委員名	内田 研一(臨床専門役: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)、奥山 直門(薬剤科) 小川 繭子(診療放射線技師)、中島 恵理(看護部管理師長) 磯川 洋介(総務課長)、池田 祐二(情報システム課長) 馬淵 亜紀子(外部委員:弁護士)、松山 達成(外部委員:一般)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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に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:提出された重篤な有害事象に関する報告(書式12:2019/3/19、2019/3/29)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 議題②:提出された治験に関する変更申請書(書式10:2019/3/20)について治験継続の適否を審議した。(変更内容:治験計画書) 審議結果:承認</p> <p>2.トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)(全例調査) 調査依頼者:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式S-6:2019/3/29)について審議した。 (変更事項:調査協力医師) 診療科:リウマチ膠原病科 審議結果:承認</p> <p>3.オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査) 調査依頼者:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式S-6:2019/3/29)について審議した。 (変更事項:調査協力医師) 診療科:リウマチ膠原病科 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:製造販売後調査の変更申請(様式S-6:2019/4/16)について審議した。 (変更事項:調査協力医師) 診療科:消化器科 審議結果:承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>1.テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)</p> <p>調査依頼者:中外製薬株式会社</p> <p>診療科:呼吸器科</p> <p>内容:終了報告</p>
特記事項	