

2020年4月 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>2020年4月24日(金曜日) 16時30分～16時36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(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(薬剤師) 小川 繭子(診療放射線技師)、山中 美希(看護部師長) 八巻 健司(診療情報管理課長) 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】 1.鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 治験依頼者:アストラゼネカ株式会社 審議①:提出された治験に関する変更申請(書式10:2020/4/3)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 2.オルミエント錠特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:日本イーライリリー株式会社 診療科:リウマチ膠原病科 審議①:製造販売後調査の変更申請(様式S-6:2020/3/23)について審議した。 (変更事項:契約・実施要綱) 審議結果:承認 【報告事項】 1.両側性の鼻茸を有する患者を対象に鼻腔内投与ステロイド薬による基礎治療下でDupilumabの有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検、52週間、プラセボ対照試験 治験依頼者:サノフィ株式会社 診療科:耳鼻咽喉科 内容:開発中止の報告(国内承認薬価収載のため)</p>
<p>特記事項</p>	