

2020年7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	2020年7月31日(金曜日) 16時30分～16時40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(臨床専門役: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)、奥山 直門(薬剤師)</p> <p>小川 繭子(診療放射線技師)、山中 美希(看護部師長)</p> <p>八巻 健司(診療情報管理課長)、池田 祐二(情報システム課長)</p> <p>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.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(書式 10:2020/7/1)について治験継続の適否を審議した。(変更内容:治験薬概要書) 審議結果:承認</p> <p>2.イラリス皮下注液 150mg 使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 審議①:製造販売後調査実施依頼(様式 S-1: 2020/7/21) 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(全例調査) 調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 審議①:製造販売後調査実施変更申請(様式 S-6: 2020/7/17) 診療科:リウマチ膠原病科 審議結果:承認</p> <p>4.トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 審議①:製造販売後調査実施変更申請(様式 S-6: 2020/7/17) 診療科:リウマチ膠原病科 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1.慢性腎不全患者を対象とした K-LA5 の実薬対照無作為化比較試験 治験依頼者:扶桑薬品工業株式会社 診療科:腎臓高血圧内科 内容:開発中止の報告(国内承認薬価収載のため)</p> <p>2. K-LA5 の実薬対照無作為化クロスオーバー比較試験</p>

	治験依頼者:扶桑薬品工業株式会社 診療科:腎臓高血圧内科 内容:開発中止の報告(国内承認薬価収載のため)
特記事項	