

2020年11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11月27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	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)、山口 博明(循環器科部長) 奥山 直門(薬剤師)、小川 繭子(診療放射線技師)、山中 美希(看護部部長) 八巻 健司(診療情報管理課長)、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.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10:2020/10/30)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.ベクルリー(レムデシビル) 使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:ギリアド・サイエンズ株式会社 審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1: 2020/10/26) 診療科:呼吸器科 審議結果:承認</p> <p>3.トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg・150mg「NK」 副作用・感染症詳細調査 調査依頼者:日本化薬株式会社 審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2020/11/5) 診療科:乳腺科 審議結果:承認</p> <p>4.リンヴォック錠 特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:アヴィイ合同会社 審議①:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2020/11/9) 診療科:リウマチ膠原病科 審議結果:承認</p> <p>5.エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(全例調査) 調査依頼者:第一三共株式会社 審議①:製造販売後調査の変更依頼(様式 S-6:2020/11/6) 診療科:乳腺科 審議結果:承認</p>

特記事項	
------	--