

2021年1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	2021年1月22日(金曜日) 16時30分～16時35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><b>【審議事項】</b></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10:2020/12/11)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.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:製造販売後調査実施変更申請(様式 S-6:2021/1/14) 診療科:消化器科 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. JTZ-951 前期第Ⅱ相臨床試験 腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした有効性及び安全性の探索的検討&lt;貧血改善試験&gt;(MBA2-1)</p> <p>2. JTZ-951 前期第Ⅱ相臨床試験 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした有効性及び安全性の探索的検討&lt;貧血改善試験&gt;(MBA2-2)</p> <p>3. JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした用量反応性の検討&lt;貧血改善/切替え/維持試験&gt;(MBA3-1)</p> <p>4. JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした用量反応性の検討&lt;切替え/維持試験&gt;(MBA3-3)</p> <p>5. JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした長期投与時の安全性及び有効性の検討&lt;長期投与試験&gt;(MBA4-1)</p> <p>治験依頼者:日本たばこ産業株式会社 診療科:腎臓高血圧内科 内容:開発中止の報告(製造販売承認取得のため)</p>
特記事項	