2022 年 5 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 開催場所	2022 年 5 月 27 日（金曜日） 16 時 30 分～16 時 40 分 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）、河原 英子（薬剤科部長：副委員長） 山口 博明（循環器科部長） 奥山 直門（薬剤師）、山中 美希（看護部師長）、小川繭子（診療放射線技師） 星野 寛勝（総務課長）、池田 祐二（情報システム課長） 馬渕 亜紀子（外部委員：弁護士）、櫻井 正敏（外部委員：一般）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1. AYD001第Ⅲ相比較臨床試験 治験依頼者：株式会社陽進堂 審議①：提出された治験に関する変更申請（書式10：2022/4/22）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 審議②：提出された治験に関する変更申請（書式10：2022/5/12）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 2.鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験 治験依頼者：サノフィ株式会社 審議①：提出された治験に関する変更申請（書式10：2022/4/26）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 3.中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相） 治験依頼者：株式会社大塚製薬工場 審議①：提出された治験に関する変更申請（書式10：2022/4/25）について治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 4.フォシーガ錠：使用成績調査 調査依頼者：小野薬品工業株式会社 審議①：製造販売後調査の実施依頼（様式 S-1：2022/5/17） 診療科：腎臓高血圧内科 審議結果：承認 5.ベクルリー：使用成績調査 調査依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社 審議①：製造販売後調査の変更依頼（様式 S-6：2022/4/1） 診療科：呼吸器科

	審議結果:承認 【報告事項】 なし
特記事項	