

2023年12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	2023年12月22日(金曜日) 15時30分～15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)、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) 小川繭子(診療放射線技師)、山中 美希(看護部部長) 鈴木 剛史(事務部次長)、池田 祐二(情報システム課長) 馬淵 亜紀子(外部委員:弁護士)、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	<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10:2023/11/30)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. 糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 審議1:提出された治験に関する変更申請(書式10:2023/11/7)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>3. エザルミア錠 50mg・100mg:使用成績調査 調査依頼者:第一三共株式会社 審議1:製造販売後調査の実施依頼(様式S-1:2023/11/30) 診療科:血液内科 審議結果:承認</p> <p>4. カルケンスカプセル 100mg:副作用・感染症詳細調査 調査依頼者:アストラゼネカ株式会社 審議1:製造販売後調査の実施依頼(様式S-1:2023/11/29) 診療科:血液内科 審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験 治験依頼者:小野薬品工業株式会社 内容:終了報告</p>
特記事項	