

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成27年3月11日(水)
新棟2階 第1・2会議室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、有澤委員、上釜委員、三井委員、勝野委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：小野塚副委員長、千葉委員

議 事

1. 新規申請

ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）副作用発現頻度調査（消化器外科）

ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）について、未知の副作用（特に重要な副作用について）、使用実態下での副作用の発生日況の把握、安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因を確認し、問題点、疑問点等を把握することを目的とする。

- ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）副作用発現頻度調査（消化器外科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

2. 継続審査について（22件）

手順書の改訂に伴い、使用成績調査の期間が年度契約のものについては来年度平成27年4月1日以降の更新について、治験実施状況報告書（様式11）に基づき継続審査を行った。治験変更申請書の提出があった使用成績調査に関しては、変更点に対して審議を行った。契約更新しない使用成績調査および使用成績調査終了に関しても、報告がなされた。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	ホムズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	HAI コンプレッションヒップス クリューシステム	変更及び継続審査
2	ホムズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	HAI ネイルシステム	変更及び継続審査
3	ホムズ技研	安全性確認調査	内田尚哉	IPT ネイルシステム	変更及び継続審査
4	協和発酵キリン	特定使用成績調査	小林絵美	ネस्प注射液プラシリンジ	継続審査
5	協和発酵キリン	特定使用成績調査	秋山久尚	アポカイン皮下注 30mg	継続審査

6	中外製薬	特定使用成績調査 (長期使用)	小林絵美	ミルセラ注	継続審査
7	中外製薬	特定使用成績調査 (CKD)	小林絵美	ミルセラ注	継続審査
8	エーザイ	特定使用成績調査	定平健	クリアクター静注用	終了報告
9	ファイザー	特定使用成績調査	西尾和三	ザーコリカプセル	終了報告
10	武田薬品	特定使用成績調査	嶋田恭輔	リュープリン SR 注射用キット 11.25	状況報告
11	アッヴィ	特定使用成績調査	鈴木貴博	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ	変更及び継続審査
12	テルモ	使用成績調査	宮森正	メサペイン錠	継続審査
13	帝人ファーマ	使用成績調査	栗原夕子	献血ベニロン-I	継続審査
14	第一三共	特定使用成績調査	千葉喜美男	ランマーク皮下注 120mg	継続審査
15	第一三共	特定使用成績調査	内田尚哉	プラリア皮下注 60mg シリンジ	継続審査
16	ロバート・リード	安全性確認調査	内田尚哉	チェンジャブルネック	変更及び継続審査
17	アステラス	使用成績調査	鈴木貴博	シムジア皮下注 200mg シリンジ	継続審査
18	アステラス	特定使用成績調査	半田みち子	スーグラ錠	状況報告 (更新)
19	ゼリア新薬	使用成績調査	伊藤大輔	アコファイド錠	終了報告
20	田辺三菱製薬	使用成績調査	鈴木貴博	イムセラカプセル 0.5mg	継続審査
21	大塚製薬	使用成績調査	小林絵美	サムスカ錠	状況報告 (更新)
22	イグザクテック	安全性確認調査	内田尚哉	NOVATION ヒップシステム及び NOVATION セメントヒップシステム	継続審査

■ 上記継続審査及び治験変更申請、報告事項 2 2 件については、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。