

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	宮森理事	院長			

平成27年7月8日(水)

ミーティング室

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、阿部委員、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、西村委員

議 事

1. 新規申請

ポマリストカプセル 特定使用成績調査（全例調査）（血液内科）

ポマリストカプセル 特定使用成績調査(全例調査)は使用実態下におけるポマリスト®カプセル 1mg、2mg、3mg 及び 4mg（以下、本剤）を投与された全ての患者を対象に安全性及び有効性を把握することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は1例とする。

■ ポマリストカプセル 特定使用成績調査（全例調査）（血液内科）は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

2. 継続審査について（1件）

使用成績調査の期間が平成27年7月31日までのため、平成27年8月1日以降の更新について、治験契約書に基づき継続審査を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	アステラス	特定使用成績調査	半田みち子	スーグラ錠	継続審査

■ 上記継続審査及び治験変更申請、報告事項1件については、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

3. 迅速審査(1件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果 (承認日)
1	アストラゼネカ 株式会社	特定使用成績 調査	半田 みち子	ビデュリオン皮 下注用 2mg	調査課題名変更	承認 (H27. 6. 29)