

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8月12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、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、神山委員、千葉委員、有澤委員、西村委員

議 事

1. 新規申請

(1) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）（全例調査）（リウマチ科）

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）」に対する献血ヴェノグロブリン IH5%静注（以下、本剤）投与前の治療状況、投与後の長期にわたる安全性及び有効性、併用薬であるステロイド投与量の推移、本剤の再投与時の有効性及び安全性を確認することを目的とする。

- 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）（全例調査）（リウマチ科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(2) リオナ錠 250mg 特定使用成績調査（腎臓内科）

リオナ錠 250mg（以下、本剤）の使用実態下で、1年以上の長期投与例における安全性（特に鉄蓄積）及び有効性を確認することを目的とする。

審議の結果、治験分担医師・治験協力者リストについて、以下のように訂正をすることとした。

訂正前	訂正後	訂正理由
〔治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容〕 宍戸 崇 滝本 千恵	宍戸 崇 滝本 千恵 坂東 和香	分担医師の記載もれのため

■ リオナ錠 250mg 特定使用成績調査（腎臓内科）は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。