

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10月14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、西村委員、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

ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）

ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査は、使用実態下におけるルセフィ錠 2.5mg、5mg の長期使用時の安全性及び有効性を把握するため、主に重点調査項目と定めた有害事象の発現状況（休薬、減量の状況を含む）、安全性、有効性等に影響を与えられと考えられる要因、使用実態下における未知の副作用を含む副作用発現状況を確認することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は5例とする。

- ルセフィ錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

2. 治験変更申請について

IPT ネイルシステムによる使用成績調査（整形外科）

IPT ネイルシステムによる使用成績調査について、提出されている下記資料に基づき目標症例数の追加および分担医師変更について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

■ 治験変更申請「IPT ネイルシステムによる使用成績調査（整形外科）」は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。

3. 迅速審査(2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	株式会社 ホムズ技研	使用成績調査	内田尚哉	HAI ネイルシ ステム	目標症例数の追加 分担医師変更	承認 (H27. 8. 25)
2	大塚製薬 株式会社	使用成績調査	小林絵美	サムスカ錠	目標症例数の追加 分担医師変更	承認 (H27. 8. 25)