

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28年2月10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、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、半田委員、千葉委員、有澤委員

議 事

1. 新規申請

ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）（全例調査）（血液内科）

ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用の使用実態下での（1）未知の副作用の検出（2）副作用発生状況の把握（3）安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握（4）重点調査事項等を検討し、長期使用（2年間）における安全性、有効性について確認することを主な目的とする。

- ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）（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（31件）

手順書の改訂に伴い、治験の期間が年度契約のものについては来年度平成28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。治験終了に関しては、事務局より報告がなされた。

	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ーシステム	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	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	継続審査
4	協和発酵キリン	特定使用成績調査	小林絵美	ネスブ注射液プラシリンジ	終了報告
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	終了報告
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	小野薬品工業	特定使用成績調査	内田尚哉	リカルボン錠	終了報告
9	小野薬品工業	特定使用成績調査	橋本光正	プロイメント	終了報告
10	日本新薬	特定使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用 100mg	継続審査
11	カシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	FINE 人工関節 (ブレンド-E)	終了報告
12	カシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	Prime-N Hip システム	終了報告
13	帝人カシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	プリザーブ システム	継続審査
14	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	終了報告
15	大正富山医薬品	特定使用成績調査	鈴木貴博	コルベット錠 25mg	終了報告
16	大正富山医薬品	特定使用成績調査	半田みち子	ルセフィ錠	継続審査
17	テルモ	使用成績調査	宮森正	メサペイン錠	終了報告
18	ノバルティス	特定使用成績調査	半田みち子	エクア 50mg 錠	継続審査
19	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
20	シオノギ	使用成績調査	金澤寧彦	メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」	継続審査
21	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
22	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
23	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	終了報告
24	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
25	アストラゼネカ	特定使用成績調査	半田みち子	ビデュリオン皮下注用 2mg	継続審査
26	アストラゼネカ	特定使用成績調査	半田みち子	フォシーガ錠	継続審査
27	エム・エム・テー	有用性調査	内田尚哉	HIPFORTRESS-ND システム	継続審査
28	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	鈴木貴博	ヴォリブリス錠 2.5mg	継続審査
29	セルジーン	使用成績調査	定平健	ポマリストカプセル	継続審査
30	日本血液製剤機構	特定使用成績調査	鈴木貴博	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	終了報告
31	鳥居薬品	特定使用成績調査	小林絵美	リオナ錠 250mg	継続審査

■ 上記継続審査31件については、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。