

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3月9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、小野塚副委員長、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、半田委員、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：千葉委員、西村委員

### 議 事

#### 1. 新規申請

(1) オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕（全例調査）（呼吸器外科）

非小細胞肺癌の患者に対するオプジーボ（以下、本剤）の製造販売後における副作用（有害事象）、特に医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）に重要な特定されたリスクとして記載している事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討し、また、重要な特定されたリスクのうち、特に間質性肺疾患に関する詳細な検討を行うことを目的とする。

- オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕（全例調査）（呼吸器外科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(2) オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕（全例調査）（呼吸器内科）

非小細胞肺癌の患者に対するオプジーボ（以下、本剤）の製造販売後における副作用（有害事象）、特に医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）に重要な特定されたリスクとして記載している事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討し、また、重要な特定されたリスクのうち、特に間質性肺疾患に関する詳細な検討を行うことを目的とする。

- オプジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕（全例調査）（呼吸器内科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

## 2. 継続審査について（3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	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	継続審査
2	日本新薬	使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用100mg	継続審査
3	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	終了報告

- 上記継続審査3件については、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。