

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5月11日(水)

4階ミーティング室

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、西尾委員、阿部委員、西村委員、
迫田委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：神山委員、有澤委員

議 事

1. 新規申請

オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査（全例調査）（放射線科）

オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査は、使用実態下におけるオクトレオスキャン静注用セットの安全性及び有効性に関する情報を収集することを目的とする。

- オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査（全例調査）（放射線科）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

(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）

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）について、提出されている下記資料に基づき治験責任医師および治験依頼者の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「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）
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）について、提出されている下記資料に基づき治験分担医師および治験依頼者の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「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。

(3) ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの有用性（整形外科）

ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの有用性（整形外科）について、提出されている下記資料に基づき治験責任医師・治験分担医師および治験依頼者の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「ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの有用性（整形外科）」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。