

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6月8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、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、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：小野塚副委員長、有澤委員

議 事

1. 新規申請

(1) リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査「前立腺癌」(泌尿器科)

日常診療の使用実態下での前立腺癌患者に対するリュープリンPRO注射用キット22.5mg使用時の安全性を調査し、リュープリンSR注射用キット11.25mgと比較して1回投与量が高用量であること、及び投与後の血清中薬物濃度の推移に違いがあること等による安全性への影響を検討することを目的とする。

- リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査「前立腺癌」(泌尿器科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(2) リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査「閉経前乳癌」(乳腺外科)

日常診療の使用実態下での閉経前乳癌患者に対するリュープリンPRO注射用キット22.5mg使用時の安全性を調査し、リュープリンSR注射用キット11.25mgと比較して1回投与量が高用量であること、及び投与後の血清中薬物濃度の推移に違いがあること等による安全性への影響を検討することを目的とする。

- リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査「閉経前乳癌」(乳腺外科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(3) スイニー錠 特定使用成績調査（併用）-速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬との併用療法-（糖尿病内科）

スイニー錠 100mg と速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬とを併用した際の使用実態下における安全性及び有効性を検討することを目的とする。

■ スイニー錠 特定使用成績調査（併用）-速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬との併用療法-（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

プリザーブ システムの製造販売後調査（整形外科）

プリザーブ システムの製造販売後調査（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「プリザーブ システムの製造販売後調査（整形外科）」は、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。