

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9月14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、有澤委員、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

議 事

1. 新規申請

(1) タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科)

タグリッソ錠使用成績調査は使用実態下におけるタグリッソ錠の安全性及び有効性に関して、使用実態下における副作用発生状況の把握、安全性、有効性等に影響を与えられ考えられる要因(特に間質性肺疾患の発現状況及びそのリスク因子の検討)、および使用上の注意から予測できない副作用を確認することを目的とする。

審議の結果、受託研究費算定内訳書の不備を修正し、訂正されたものを用いて契約することとした。

■ タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(2) オフェブカプセル特定使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科)

特発性肺線維症に対するオフェブカプセル100mg・150mgの使用実態下での安全性及び有効性について確認することを目的とする。

審議の結果、治験分担医師・治験協力者リストについて、以下のように訂正をすることとした。

訂正前	訂正後	訂正理由
〔治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容〕 西尾 和三		西尾 和三医師は治験責任医師の為、削除。
中野 泰	中野 泰	
會田 信治	會田 信治	
加行 淳子	加行 淳子	
荒川 健一	荒川 健一	
荒井 亮輔	荒井 亮輔	

■ オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）（呼吸器内科）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

(1) 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（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目標症例数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「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。

(2) HAI ネイルシステムによる使用成績調査（整形外科）

HAI ネイルシステムによる使用成績調査（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、治験分担医師および目標症例数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「HAI 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。