

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29年2月8日(水)

2階第4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、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)、神田(書記)

欠席者：小野塚副委員長、有澤委員

議 事

1. 治験変更申請について

リオナ錠 250mg 特定使用成績調査(内科)

リオナ錠 250mg 特定使用成績調査について提出されている下記資料に基づき、調査責任医師、調査分担医師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「リオナ錠 250mg 特定使用成績調査(内科)」は、審議の結果、『承認』。以上、答申する。

2. 今年度中の状況報告及び継続審査(一部変更*を含む)と調査終了の報告

調査の期間が年度契約のものについては来年度平成29年4月1日以降の更新について、治験実施状況報告書(書式11)に基づき継続審査を行った。

調査終了に関しては、事務局より報告がなされた。

*下表審議事項参照

	依頼者	区分	薬品名	審議事項
1	富士フィルム	使用成績調査 (全例調査)	オクトレオスキャン静注用セット	継続審査
2	ホームズ技研	安全性確認調査	HAI コンプレッションヒップスクリューシステム	継続審査
3	ホームズ技研	安全性確認調査	HAI ネイルシステム	継続審査
4	ホームズ技研	安全性確認調査	IPT ネイルシステム	継続審査 変更：症例数 (50から70)
5	ホームズ技研	安全性確認調査	S B フィックス	継続審査
6	鳥居薬品	特定使用成績調査	リオナ錠 250mg	継続審査

7	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	ヴォリブリス錠 2.5mg	継続審査
8	協和発酵キリン	特定使用成績調査	アポカイン皮下注 30mg	継続審査
9	協和発酵キリン	特定使用成績調査	ロミプレート皮下注 250 µg	継続審査
10	武田薬品	特定使用成績調査 (前立腺癌)	リュープリンPRO注射用キ ット22.5mg	継続審査
11	武田薬品	特定使用成績調査 (閉経前乳癌)	リュープリンPRO注射用キ ット22.5mg	継続審査
12	三和化学研究所	特定使用成績調査	スイニー錠 (興和)	継続審査
13	大正富山医薬品	特定使用成績調査	ルセフィ錠	継続審査 変更：責任医師
14	アストラゼネカ	使用成績調査	タグリッソ錠 40 mg、80 mg	継続審査
15	アストラゼネカ	特定使用成績調査	フォシーガ錠	継続審査
16	アストラゼネカ	特定使用成績調査	ビデュリオン皮下注用 2mg	継続審査
17	Aimedic MMT	有用性調査	HIPFORTRESS-ND ステム	継続審査 変更：症例数 (25 から 35)
18	アステラス	特定使用成績調査	スーグラ錠	継続審査
19	アステラス	使用成績調査	イクスタンジカプセル	継続審査
20	ノバルティス ファーマ	特定使用成績調査 (骨髄線維症)	ジャカビ錠 5mg	継続審査
21	ノバルティス ファーマ	特定使用成績調査 (真性多血症)	ジャカビ錠 5mg	継続審査
22	中外製薬	特定使用成績調査 (CKD)	ミルセラ注	終了報告
23	日本新薬	使用成績調査	ビダーザ注射用 100mg	終了報告
24	日本新薬	特定使用成績調査	ビダーザ注射用 100mg	終了報告
25	帝人カシマメディカル	安全性確認調査	プリザーブ ステム	終了報告
26	セルジーン	特定使用成績調査	ポマリストカプセル	終了報告

■ 上記継続審査 21 件については、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。