

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3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、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)、神田(書記)

欠席者：小野塚副委員長

議 事

1. 新規申請

キイトルーダ点滴静注 20 mg、100 mg (非小細胞肺癌)

使用成績調査(全例調査)(呼吸器内科)

使用実態下における PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因を把握する事を目的とする。調査は承認条件に基づき全例調査で実施する。なお、当院の目標被験者数は5例とする。

■ キイトルーダ点滴静注 20 mg、100 mg 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

サムスカ錠 使用成績調査(全例、長期調査・腎臓内科)

調査責任医師、調査分担医師の変更

サムスカ錠 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「サムスカ錠 使用成績調査(腎臓内科)」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

3. 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。

	依頼者	区分	薬品名	審議事項
1	田辺三菱製薬	使用成績調査	イムセラカプセル 0.5mg	継続審査
2	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 (2月の委員会で終了報告を行ったが症例数追加となり継続審査とする)	継続審査 変更：症例数 (20→30に変更)
3	シオノギ	使用成績調査	メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」	継続審査
4	日本エム・デイ・エム	市販後調査	B K S T r i M a x	継続審査
5	中外製薬	使用成績調査	ボンビバ錠 100 mg	継続審査
6	第一三共	特定使用成績調査	プラリア皮下注 60mg シリンジ	継続審査
7	帝人ファーマ	使用成績調査 (全例調査)	献血ベニロン I	継続審査
8	ブリストルマイヤーズ	特定使用成績調査	オプシーボ	継続審査
9	ロバート・リード	安全性確認調査	チェンジャブルネック	継続審査
10	ノバルティスファーマ	特定使用成績調査	エクア 50mg 錠	終了報告
11	ブリストルマイヤーズ	特定使用成績調査	オプシーボ	終了報告
12	第一三共	特定使用成績調査	ランマーク皮下注 120mg	終了報告
13	日本ベーリンガーインゲルハイム	特定使用成績調査	オフエブカプセル	継続審査

■ 上記継続審査10件については、審議の結果、『承認』。
以上、答申する。