

平成29年4月 治験・臨床研究審査委員会会議の記録の概要

日時： 平成29年4月12日（水）16:00～

場所： 4階ミーティング室

出席者： 伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、田邊委員、西尾委員、有澤委員 阿部委員
迫田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）神田（書記）

議事

1. 査新規申請

- (1) アグリリンカプセル 0.5 mg使用成績調査（全例調査）（血液内科）
 - 審議の結果、『承認』。
- (2) ジカディアカプセル 150 mg特定使用成績調査（全例調査）（呼吸器内科）
 - 審議の結果、『承認』。
- (3) 骨折治療材料 APTUS2.5 使用成績調査（整形外科）
 - 審議の結果、『承認』。
- (4) ゼルヤンツ錠 5 mg特定使用成績調査（全例調査）（リウマチ膠原病・痛風センター）
 - 審議の結果、『承認』。

2. 調査前年度の状況報告及び継続審査

調査の期間が年度契約のものについては今年度平成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。

	依頼者	区分	薬品名
1	大塚製薬	特定使用成績調査	タケキャブ錠

- 上記継続審査の審議の結果、『承認』。

3. 調査終了報告

	依頼者	区分	薬品名
1	武田薬品	特定使用成績調査	リュープリン PRO 注射用キット 22.5 mg 「前立腺癌」
2	武田薬品	特定使用成績調査	リュープリン PRO 注射用キット 22.5 mg 「閉経前乳癌」

4. 臨床研究新規申請

- (1) 治療不能のがんと伝えられた後の心理的な成長について
(インタビュー調査による質的研究) (緩和ケア内科・佐藤恭子)
 - 審議の結果、『承認』。

5. 委員会名称の変更について

平成29年度より委員会名を治験・臨床研究審査委員会とする。