

令和元年5月 治験・臨床研究倫理審査委員会会議の記録の概要

日時： 令和元年5月8日（水）16：00～16：30

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、本間院外委員、筒井委員、安西委員、有澤委員、藤原委員、鈴木委員、高橋委員、箕田委員、渡辺委員、荒井（事務局長）、荻原（書記）

議事

1. 調査新規申請

オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査（長期使用）（全例調査）（循環器内科）

- 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究（ETERNAL Study）
（腎臓内科）

- ・参加協力費は支払わない。参加協力費に関する文面はすべて削除する。
- ・個人情報是他施設に開示しないことを明文化する。
- ・院内で知りえた個人情報の保管・廃棄に関して記載する

- 審議の結果、上記の要件を満たすことを条件に『条件付きで承認』。

3. 製造販売後調査継続申請 結果報告（迅速審査）

テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）

4. 製造販売後調査終了報告

リフキシマ錠使用成績調査