

令和2年2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2年2月12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、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）、荻原（書記）

議事

1. 調査新規申請

タリージェ錠 特定使用成績調査 - 腎機能低下患者での安全性の検討 - （皮膚科）

- 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

人工膝関節置換術の術後観察に関する調査（整形外科）

- 審議の結果、『承認』

3. 製造販売後調査変更・継続申請 結果報告（迅速審査）

バリシチニブ（オルミエント[®]）特定使用成績調査

既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
（リウマチ膠原病・痛風センター）

4. 令和元年度の委員会開催状況等および令和2年度の委員会編成について

今年度の委員会開催状況等を確認し、次年度の委員会編成について検討がなされた。

- 議題が調査や報告のみの場合は委員会を開催しない場合もあること、委員構成が適切でないことから、次年度より医事課長を委員会メンバーとすることが改めて確認された。これまで委員であった医事課長補佐との交代とし、委員数は据え置くこととする。また次年度も委員会は継続して設置することを確認した。