

平成28年5月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年 5月 24日 (火) 16:00 ~ 17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、吉玉 隆、松江陽一、小川洋司、鈴木美佐、加賀谷敦子、齊藤 隆、宮城和子、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼によるMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、説明文書および同意文書、治験分担医師の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ ノーベルファーマ株式会社 ザノサー点滴静注用1gの使用成績調査(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社 オブジーボ点滴静注20mg, 100mgの特定使用成績調査(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【終了報告】</p> <p>議題⑤ 千寿製薬株式会社 ルミガン点眼液0.03%の使用成績調査</p> <p>議題⑥ 協和発酵キリン株式会社 ネスプ注射用プラシリンジの特定使用成績調査</p> <p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社 ネシーナ錠の特定使用成績調査</p> <p>議題⑧ エーザイ株式会社 リパクレオンカプセル150mgの特定使用成績調査</p> <p>議題⑨ エーザイ株式会社 ホストイン静注750mgの特定使用成績調査</p>