

令和元年度 第5回滋賀県立総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催年月日	令和元年11月11日(月) 16:15~16:54
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	<p>【委員長】(代理)北居薬剤部長</p> <p>【委員】矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員)</p> <p>財間副院長、山内浩副所長、岡諭医長、西田副看護部長、正木次長、中西係長、</p> <p>【事務局】大辻主任専門員、古賀主査、</p>
欠席者	【委員】川那辺副院長、
審議概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議事項 7件</p> <p>1 治験継続審議</p> <p>(1) 治験コード名:NT-201(EPSアソシエイト(株))、リハビリテーション科 治験実施計画書の変更に関する報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【報告事項】2019年10月23日 治験終了報告書 【審査結果】承認</p> <p>(2) 治験コード名:KMP-001(京都医療設計(株))、循環器内科 治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【審査結果】治験継続を承認</p> <p>(3) 治験コード名:ONO-4538(Nivolumab)(医師主導治験)、乳腺外科 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【審査結果】治験継続を承認</p> <p>(4) 治験コード名:BAY1002670(バイエル薬品株式会社)、婦人科 進捗状況：試験中断中 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【審査結果】治験継続を承認</p> <p>(5) 治験コード名:NN9535(ノボルディスクファーマ(株))、循環器内科 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【審査結果】治験継続を承認</p> <p>(6) 治験コード名:NZ-687(日本臓器製薬(株))、消化器内科 治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。 【審査結果】治験継続を承認</p>

	<p>2 製造販売後調査について (新規) (1) 「トレアキシン点滴静注用」(エーザイ株式会社)、血液・腫瘍内科 使用成績調査 2症例 【審査結果】承認</p>
	◇次回委員会 令和2年1月20日(月) 16:15～ 新館1階 研修室