

令和3年度 第2回治験審査委員会 議事概要

以下の日程で委員会を開催しましたのでその内容について報告します。

開催日時	令和3年5月10日(月) 16時15分～16時45分
場 所	滋賀県立総合病院 新館1階 研修室
出席者	委員長：山田 知行 委 員：矢野 仁康(外部委員)、園田 和美(外部委員)、山本 秀和、山内 浩、 沖 道子、望月 敬之、佐藤 真哉、中村 直美 オブザーバー：岡村 理 事務局：岡崎 清美、南 祐一
議事内容	【審議事項】 (1) 治験継続審議 (2件) ① <u>治験薬コード名：NN9535(ノボ ノルディスク ファーマ(株))、循環器内科</u> ・「重篤な有害事象に関する報告書」および「安全性情報等に関する報告書」に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【審議結果】 継続について承認 ② <u>治験薬コード名：GSK3359609(グラクソ・スミスクライン(株))、耳鼻咽喉科</u> ・「安全性情報等に関する報告書」について確認した。 ・効果判定で良い結果が得られなかったため治験中止。 【審議結果】 中止 (2) 製造販売後調査 (5件) ① <u>調査対象品名：エベレンゾ錠(アステラス製薬(株))、腎臓内科</u> 特定使用成績調査 3症例 【審議結果】 承認 ② <u>調査対象品名：エクフィナ錠(エーザイ(株))、脳神経内科</u> 特定使用成績調査 3症例 【審議結果】 承認 ③ <u>調査対象品名：エドルミズ錠 250mg(小野薬品工業(株)、外科・消化器内科、 呼吸器内科・呼吸器外科)</u> 特定使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認

	<p>④ <u>調査対象品名：バベンチオ点滴静注 200mg（ベルクバイオファーマ（株）、泌尿器科）</u> 特定使用成績調査 250症例 【審議結果】承認</p> <p>⑤ <u>調査対象品名：テプミトコ錠 250mg（調査実施科：呼吸器内科）</u> 使用成績調査 100症例 【審議結果】承認</p>
	次回、令和3年7月12日（月） 16時15分から