

令和元年度 第4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9月9日(月) 16:15~17:00
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	<p>【委員長】(代理) 財間副院長</p> <p>【委員】 矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員)</p> <p>岡諭医長、山内浩副所長、西田副看護部長、正木次長、中西係長、北居薬剤部長</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 4件</p> <p>1 治験継続審議</p> <p>(1) 治験コード名: ONO-4538(Nivolumab)(医師主導治験)、乳腺外科</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議。</p> <p>【審査結果】 治験継続を承認</p> <p>(2) 治験コード名: BAY1002670(バイエル薬品株式会社)、婦人科</p> <p>安全性情報等に関する報告書、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。</p> <p>【審査結果】 治験継続を承認</p> <p>(3) 治験コード名: NN9535(ノボルディスクファーマ(株))、循環器内科</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書および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。</p> <p>【審査結果】 治験継続を承認</p> <p>(4) 治験コード名: NZ-687(日本臓器製薬(株))、消化器内科</p> <p>【安全性情報等】 2019年7月17日報告分(個別症例報告)</p> <p>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。</p> <p>【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</p> <p>(調査期間延期)</p> <p>(1) 「ヌーカラ皮下注用」(グラクソ・スミスクライン株式会社)、呼吸器内科</p> <p>実施症例数の不足のため、調査期間(令和4年9月20日)を令和5年9月30日まで期間延長</p> <p>特定使用成績調査 5症例</p> <p>【審査結果】承認</p>

	<p>(新規)</p> <p>(1) 「ベスポンサ点滴静注用1mg」(ファイザー株式会社)、血液・腫瘍内科 使用成績調査 全症例</p> <p>【審査結果】承認</p>
	<p>◇次回委員会 11月11日(月) 16:15～ 新館1階 研修室</p>