

令和3年度 第6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4年1月17日（月） 16時15分～16時30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、岡 諭、山内 浩、 沖 道子、望月 敬之、佐藤 真哉、中村 直美 事務局：岡崎 清美、南 祐一
議事内容	【審議・報告事項】 (1) 治験継続審議（2件） ① <u>治験薬コード名：NN9535（責任医師：循環器内科 竹内医師）</u> ・「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>治験コード名：PC-SOD（責任医師：消化器内科 松村医師）</u> ・「治験安全性最新報告概要」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) 製造販売後調査（2件） ① <u>調査対象薬品名：オルミエント錠 2mg・4mg（日本イーライリリー（株）、 呼吸器内科）</u> 使用成績調査 5症例 【審議結果】 承認 ③ <u>調査対象薬品名：レミトロ点滴静注用 300μg（エーザイ（株）、血液・腫瘍内科）</u> 特定使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認
	次回、令和4年3月14日（月） 16時15分から