

令和3年度 第5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11月8日(月) 16時15分～16時40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) 新規治験審議 (1件) ① <u>治験コード名：PC-SOD ((株) LTT バイオファーマ)、消化器内科・外科</u> ・初回審議資料に基づき、治験実施の可否について審議した。 【審議結果】 新規治験として承認 (2) 治験継続審議 (1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 (3) 製造販売後調査 (3件) ① <u>調査対象薬品名：レブラミドカプセル 2.5mg・5mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株))、血液・腫瘍内科</u> 使用成績調査 2症例 【審議結果】 承認 ② <u>調査対象薬品名：ヤーボイ点滴静注液 20mg・50mg (小野薬品工業 (株))、呼吸器内科</u> 特定使用成績調査 2症例 【審議結果】 承認 ③ <u>調査対象薬品名：サフネロー点滴静注 300mg (アストラゼネカ (株))、免疫内科</u> 特定使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認
	次回、令和4年1月17日(月) 16時15分から