

治験審査委員会議事録【概要】

【開催日】 平成 22 年 7 月 27 日 午後 4 時 30 分～午後 4 時 40 分

【開催場所】 講義室

【出席者】 平岩(委員長、第 2 内科部部长)、岡田(副委員長、第 2 消化器内科部部长)、前田(病理部部长)、黒川(第 4 内科部部长)、竹原(第 1 外科部副部长)、川原(第 2 内科部副部长)、温井(看護師長)、中川(看護係長)、岩本(薬剤部)、北島(薬剤部)、竹内(医事サービス課係長)、池畑(医事サービス課主事)、中村(元富山県教育長)

【欠席者】 酒井(第 2 整形外科部部长)、津幡(第 3 小児科部部长)、東(皮膚科部部长)、駒見(検査部生化学検査課長)

【審議内容】

1. レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(強直性脊椎炎)依頼の審査

報告者： 整形外科 清水医師 (代理：田辺三菱製薬株式会社)

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. ベクティピックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査依頼審査

報告者： 外科 佐々木医師

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常療法 / 強化治療)の比較研究依頼審査

報告者： 内科 平岩医師

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1. レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(乾癬)変更依頼の審査

報告者：事務局

2. ラジカット特定使用成績調査 変更依頼の審査

報告者：事務局

3. タルセバ錠特定使用成績調査 期間延長依頼の審査

報告者：事務局

4. パルミコート吸入液 長期使用に関する特定使用成績調査 責任医師変更依頼の審査

報告者：事務局

5. サラジェン錠 5mg 使用成績調査 終了報告

報告者：事務局

以上 2010年7月27日

文責 北島