

治験審査委員会議事録【概要】

【開催日】 平成 22 年 9 月 28 日 午後 4 時 30 分～午後 4 時 45 分

【開催場所】 講義室

【出席者】 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）、駒見（検査部生化学検査課長）、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】 平岩（委員長、第 2 内科部部长）、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）

【審議内容】

1. タイケルブ錠 250mg 特定使用成績調査依頼の審査

報告者： 外科 竹原医師 （代理：日本化薬）

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. レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査依頼の審査依頼の審査

報告者： 内科 黒川医師

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. 献血ベニロン 使用成績調査（チャージ・ストラウス症候群）依頼の審査

報告者： 内科 鈴木医師 （代理 帝人ファーマ株式会社）

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

4. アブラキサン点滴静注用 100mg 使用成績調査依頼の審査

報告者： 外科 野崎医師

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. 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終了報告

報告者：事務局

以上 2010 年 9 月 30 日

文責 北島