

治験審査委員会議事録

- 【開催日】** 平成 23 年 1 月 25 日 午後 4 時 30 分～午後 4 時 45 分
- 【開催場所】** 講義室
- 【出席者】** 平岩（委員長、副院長）、岡田（副委員長、第 2 消化器内科部部長）、津幡（第 3 小児科部部長）、前田（病理部部長）、黒川（第 4 内科部部長）、竹原（第 1 外科部副部長）、川原（第 2 内科部副部長）、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】** 酒井（第 2 整形外科部部長）、東（皮膚科部部長）

【審議内容】

1. トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における安全性及び有効性に関する調査（全例調査） 依頼の審査
報告者：黒川先生 依頼者：エーザイ株式会社

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. 進行・再発大腸癌の初回治療に対する FOLFOX/XELOX + ベバシズマブ療法施行例の観察研究依頼の審査
報告者：竹原先生 依頼者：金沢大学

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. 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症を対象としたスタチンによる LDL - C 低下療法（通常治療 / 強化療法）の比較変更依頼の審査
報告者：事務局

2. シムピコートタービュヘイラー30 吸入、60 吸入長期使用に関する特定使用成績調査期間延長依頼の審査
報告者：事務局
3. リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査（全例調査）終了報告
報告者：事務局
4. ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 使用成績調査（全例調査）終了報告
報告者：事務局
5. ゼローグ錠 300 特定使用成績調査（Dukes C 結腸癌における術後補助化学療法）
終了報告
報告者：事務局
6. アクテムラ特定使用成績調査（全例調査）関節リウマチ・多関節に活動性を有する若
年性特発性関節炎 終了報告
報告者：事務局

H23 年 1 月 25 日 文責 北島