

治験審査委員会議事録

- 【開催日】** 平成 23 年 3 月 29 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）、前田（病理部部長）、黒川（第 4 内科部部長）、津幡（第 3 小児科部部長）、東（皮膚科部部長）、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）、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）、中川（看護係長）

【審議内容】

1. レボレード錠使用成績調査依頼の審査

報告者：黒川医師 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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. アフィニトール錠 5 m g 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査依頼の審査

報告者：萩中医師（代理：長坂医師） 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

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

3. エクア錠 5 0 m g 特定使用成績調査依頼の審査

報告者：平岩医師（代理：高田医師） 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

これまで得られている使用成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

4. 献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）依頼の審査

報告者：東医師 依頼者：株式会社ベネシス、田辺三菱株式会社

これまで得られている使用成績に基づき、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. トーリセル点滴静注液 25 mg 特定使用成績調査 変更依頼の審査
報告者：事務局
2. 治癒切除結腸癌（Stage ）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究期間延長依頼の審査
報告者：事務局
3. ポテシン特定使用成績調査 期間延長依頼の審査
報告者：事務局
4. タイケルブ錠使用成績調査期間延長依頼の審査
報告者：事務局
5. オルメテック錠 20mg 特定使用成績調査終了報告
報告者：事務局
6. クラビット錠 250mg 使用成績調査（内科）終了報告 ゼローダ錠 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
7. クラビット錠 250mg 使用成績調査(婦人科) 終了報告
報告者：事務局
8. 日赤ポリグロビン N5 % 使用成績調査終了報告
報告者：事務局

H23 年 3 月 31 日 文責 北島