

治験審査委員会

【開催日】 平成 23 年 5 月 24 日（火） 午後 4 時 30 分～午後 4 時 40 分

【開催場所】 講義室（大会議室）

【出席者】 佐々木（委員長、副院長/第 1 外科部部长）、岡田（副委員長、第 2 内科部部长）、東（皮膚科部部长）、前田（病理部部长）、竹原（第 1 外科部副部长）、川原（第 2 内科部副部长）、酒井（第 2 整形外科部部长）、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）、橋本（医事サービス課主事）、中村（元富山県教育長）

【欠席者】 黒川（第 4 内科部部长）、津幡（第 3 小児科部部长）、温井（看護師長）、中川（看護係長）

【審議事項】

(1) ロミプレート皮下注 250 µg 特定使用成績調査依頼の審査

報告者：黒川医師 依頼者：協和発酵キリン株式会社

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

(2) ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査依頼の審査

報告者：東医師 依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

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

(3) バイエッタ皮下注長期使用に関する特定使用成績調査依頼の審査

報告者：平岩 Dr.（代理：高田先生） 依頼者：日本イーライリリー株式会社

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) 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 依頼者：田辺三菱製薬株式会社

(2) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ変更依頼の審査（皮膚科）

報告者：事務局 依頼者：アボットジャパン株式会社

(3) アラバ錠使用成績調査終了報告

報告者：事務局 依頼者：サノフィアベンティス株式会社

以上 2011.5.24 文責 北島