

## 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 外科部部長）、岡田（副委員長、第 2 内科部部長）、東（皮膚科部部長）、前田（病理部部長）、竹原（第 1 外科部副部長）、川原（第 2 内科部副部長）、酒井（第 2 整形外科部部長）、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）、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 内科部部長）、津幡（第 3 小児科部部長）、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  $\mu$ g 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