

治験審査委員会議事録

開催日時	2021年3月23日(火) 16:30~16:40	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、竹原 朗、川原 順子、前田 宜延、高坂 利幸、津幡 陽子、高木 美希男、荒川 智江子、北岡 勝、岩本 智子、花島 美香		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) レブラミドカプセル一般使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発性又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>一般使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> <p>佐々木 Dr) 症例はいる？ 岩本) 1~2例/年程度と思われます。 佐々木 Dr) 治験期間は2023年9月までですね。2~3例報告できるでしょうか。同意文書の略語病名が分かりにくいので、分かりやすくするといいですね。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) フィラジル皮下注 30mg シリンジ一般使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 遺伝性血管性浮腫 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>一般使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> <p>佐々木 Dr) 全例調査ですか？ 岩本) はい。川根 Dr の患者様で1名処方されていますが、まだ使用されていません。使用したら報告することとなります。</p>	承認	