

治験審査委員会議事録

| 開催日時 | 2021年7月27日(火) 16:30~16:45 | 開催場所 | 3階講義室 |
|--|--|------|-------|
| 出席委員名 | 佐々木 正寿(委員長)、竹原 朗、前田 宜延、高坂 利幸、津幡 陽子、手丸 恵美、 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) ドルミズ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌 (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p> | <p>特定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.)5000例集まるまで? 岩本) はい。高価な薬剤なので患者さんの同意を得る必要があります。</p> | 承認 | |
| <p><初回審査> (治験課題名) ベネクレクタ錠 100mg 特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 急性骨髄性白血病 (治験依頼者名) アッヴィ合同会社 (報告者) 事務局</p> | <p>特定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) 何例くらい? 岩本) 当院で10例くらいは集まると思います。</p> | 承認 | |

| | | |
|---|--|-----------|
| <p><初回審査> (治験課題名) ポライビー点滴静注用 30mg,同 140mg 一般使用 成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ 腫 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社 (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) 調査は来年9月まで? 岩本) 症例が少なそうなので、延びる可能性はあります。</p> | <p>承認</p> |
| <p><初回審査> (治験課題名) レミトロ点滴静注用 300μg 特定使用成績調査依 頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および皮 膚T細胞性リンパ腫患 (治験依頼者名) エーザイ株式会社 (報告者) 事務局</p> | <p>特定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) 保険内ですか? 岩本) はい。</p> | <p>承認</p> |