

治験審査委員会議事録

開催日時	2022年3月22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)、岡田 和彦、前田 宜延、高坂 利幸、津浦 陽子、 荒川 智江子、北岡 勝、岩本 智子、草場 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) イヤスタ錠 10mg 使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (治験依頼者名) Huya Japan 合同会社 Meiji Seika ファルマ株式会社 (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>岩本) 本適応追加に伴い、再度治験の依頼となりました。 佐々木 Dr.) 当院採用は？ 岩本) 患者限定での採用です。本適応であれば当院でも 1、2 例/年ほど症例があるのではないかと見込まれます。</p>	承認	
<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の登録期間・調査期間の延長 (対象疾患名) 再発また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.) 治験期間延長の案内ですが、当院における症例は？ 岩本) 当院は比較的多いようですが、全国的には症例不足のようです。 北岡) 説明文書・同意書がないのは、期間延長のため？ 岩本) そうです。</p>	承認	