

治験審査委員会議事録

開催日時	2022年9月27日(火) 16:30~16:50	開催場所	3階講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子、高坂 利幸、近藤 大地、長枝 智子 北岡 勝、岩本 智子、笹岡 俊一郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>(治験課題名) ジーラスタ皮下注 3.6mg 一般使用成績調査 (対象疾患名) 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の 末梢血中への動員及び採取 (治験依頼者名) 協和キリン株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>一般使用成績調査実施要綱、登録票・調査票、同意説明文書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> <p>佐々木 Dr.)何例動いているか? 笹岡) 数例。 佐々木 Dr.)ドナーの同意を得る必要があるということか? 岩本) はい。</p>	承認	
<p>(治験課題名) セムブリックス錠 特定使用成績調査 (対象疾患名) 前治療薬に抵抗性または不耐容の 慢性骨髄性白血病 (治験依頼者名) ノバルティスファーマ株式会社 (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>同意取得を実施しない。 →治験審査委員会で承認することは困難。再度メーカーに確認する。場合によっては倫理委員会を通す必要があるか。</p>	保留	

議 題	主な議論の概要	審議 結果
<p>期間延長依頼の審査 (治験課題名) イストダックス点滴静注用 10mg 試用成績調査 (対象疾患名) 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (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>治験に関する変更申請書に沿って審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>同意書訂正の確認 (治験課題名) ONO-2910 前期第Ⅱ相試験 多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群 間比較試験 (対象疾患名) 糖尿病性多発性神経障害 (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>訂正された同意文書に沿って審議した。</p>	<p>承認</p>