

治験審査委員会議事録

開催日時	2024年1月23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、竹原 朗、川原 順子、関 彩子、近藤 大地、 齊藤 良子、青山 真子、北岡 勝、岩本 智子		
議 題	主な議論の概要		審議結果
(治験課題名) 「エプキンリ皮下注 一般使用成績調査の審査 (全例調査)」 (対象疾患名) 「再発又は難治性の 大細胞型B細胞性リンパ腫 及 び再発又は難治性の 濾胞性リンパ腫 」 (治験依頼者名) ジェンマブ株式会社 (報告者) 事務局	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。 (佐々木 Dr)「これはケモセンターで投与しますか?」 (事務局)「入院して投与するため、病棟で行います。」		承認
(治験課題名) エムパベリ皮下注 1080mg 特定使用成績調査 (対象疾患名) 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (治験依頼者名) 旭化成ファーマ株式会社 (報告者) 事務局	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。 (佐々木 Dr)「担当は血液内科ですか?」 (事務局)「はい。黒川 Dr です。」		承認