

治験審査委員会議事録

開催日時	2024年9月24日（火）16:30～16:45	開催場所	3階講義室
出席委員名	竹原 朗（委員長）、岡田 和彦、関 彩子、嶋田 孝紀 近藤 大地、 小林 花緒、北岡 勝、岩本 智子、岡崎 暁子（代理）		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
（治験課題名） 「エルフィオ皮下注特定使用成績調査 長期使用に関する調査 （対象疾患名） 「再発又は難治性の多発性骨髄腫」 （治験依頼者名） ファイザー株式会社 （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。 （竹原 Dr）「説明の様式は？」 （事務局）「当院の様式を使用させていただきます。」 （竹原 Dr）「症例はどれくらいになりそうですか？」 （事務局）「5例くらいです。初回は入院で行う予定です。」 （竹原 Dr）「登録は Web ですか？」 （事務局）「Web です。」	承認	
（治験課題名） ボイデヤ錠 50 mg 一般使用成績調査（全例調査） （対象疾患名） 発作性夜間ヘモグロビン尿症 （治験依頼者名） アレクシオンファーマ合同会社 （報告者） 事務局	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。 （竹原 Dr）「症例の報告の見本は？」 （事務局）「Web です。当院では対象となるような患者は 2 人おられます。」 （竹原 Dr）「対象となるような患者さんはすぐにはいないですね？」 （事務局）「はい。」	承認	

次回開催日 11/26（火）16:30 講義室
記録 岡崎