

治験審査委員会議事録

開催日時	2017年3月28日（火）16:30～16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿（委員長）、川原 順子（副委員長）、岡田 和彦、岩本 智子、五十嵐 信生、石黒 優子、森永 真由美、浅生 芳子、鈴木 伸幸、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> （治験課題名） リフキシマ錠 200mg 使用成績調査依頼の審査 （対象疾患名） 肝性脳症における高アンモニア血症の改善 （治験依頼者名） あすか製薬株式会社 （報告者） 内科 岡田 医師	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。	承認	
<初回審査> （治験課題名） プリズバインド静注液使用成績調査依頼の審査 （対象疾患名） ダビガトランの抗凝固作用の中和 （治験依頼者名） 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 （報告者） 内科 高田 医師 代理 事務局 岩本	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。	承認	

<p><初回審査> (治験課題名) アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 再発または難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社 (報告者) 内科 黒川 医師 代理 事務局 岩本</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>承認</p>
<p><初回審査> (治験課題名) オプジーゴ特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 (治験依頼者名) 小野薬品株式会社 (報告者) 内科 黒川 医師 代理 事務局 岩本</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>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) ASP1941 第Ⅲ相試験 1型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 (対象疾患名) 1型糖尿病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>治験薬の安全性情報等に関する報告書(2017年1月12日)、治験に関する変更申請書(2017年1月23日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>