

平成29年6月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年6月7日(水) 16:45～17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	笹重 善朗、中川 五男、大屋 敏秀、原 武、右田 圭介、前田 頼伸、 渡辺 貴志、大畑 一成、長谷 和彦、藤村 欣吾、宇根 瑞穂
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) (1) エフピー(株)「エフピーOD錠2.5」使用成績調査 →承認 ◎審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) (1) Pearl Therapeutics, Inc「PT010, PT003,および PT009」安全性情報治験継続の可否について (2017/4/26、2017/5/9、2017/5/16) → 承認 (2) MeijiSeika ファルマ(株)「ME2125」安全性情報治験継続の可否について (2017/5/16) → 承認 (3) GSK(株) 「GW685698、GSK573719、GW642444」安全性情報治験継続の可否について (2017/5/18) → 承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) 協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」治験に関する変更申請 (2017/4/20) →承認 (2) MSD(株) 「キイトルーダ点滴静注」使用成績調査に関する変更申請 →承認 (3) 日本ベーリンガー・インゲルハイム(株) 「オフエブカプセル 100mg 150mg」 特定使用成績調査に関する変更申請 →承認 (4) JIMRO(株) 「アダカラム」使用成績調査終了報告 (5) 日本製薬(株) 「献血グロベニンI 静注用」使用成績調査終了報告
特記事項	協和発酵キリン(株) 「KW-6356-002」迅速審査報告 (2016/5/18)