

平成31年11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31年11月6日(水)16:45～17:14 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、面田 恵、下川 福子、小松原 浩司、眞下 誠司 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) ヤンセンファーマ(株) アーリーダ錠 特定使用成績調査 2 症例 (2019/10/15) →保留 ◎ 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) CELLTRION(Inc) CT-P16 治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験 安全性情報 (2019/9/25) (2019/10/11) →承認 (2) 協和キリン(株) KW-6356 治験、パーキンソン病患者を対象とした後期第Ⅱ 相試験 安全性情報 (2019/10/4) →承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 (1) CELLTRION(Inc) CT-P16 治験、非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書 (2019/10/9) →承認 (3) シンマー・バイオメット合同会社 テーパーロックフェモラウシステム E1 バイポーラシステム 使用成績調査 終了報告 (2019/10/9) (4) エーザイ(株) フィコンパ錠 使用成績調査 終了報告 (2019/10/31)
特記事項	なし