

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成26年9月10日(水)

ミーティング室

治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、金子院外委員、神山委員、上釜委員、三井委員、勝野委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：小野塚副委員長、大塚院外委員、千葉委員、有澤委員

議 事

1. 新規申請

ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査（全例調査）（リウマチ科）

本剤の承認条件に基づき、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全投与症例を対象として本剤の使用実態下での長期的な安全性および臨床経過について調査を行い、未知の副作用、医薬品の使用実態下における副作用の発現状況、安全性に影響をおよぼす要因、有効性に影響をおよぼす要因、患者の予後、長期使用時の有効性および安全性を把握することを目的とする。

審議の結果、患者への同意書については使用成績調査（全例調査）のため用意せず、患者同意の取得をカルテに記載することとした。

- ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査（全例調査）（リウマチ科）は、審議の結果、『承認』以上、答申する。

2. 製造販売後調査等における患者同意書について

製造販売後調査等における患者同意書を紙面で用意・取得することの是非について、次回治験審査委員会にて審議を行うこととした。