

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	宮森理事	院長			

平成28年1月13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、大塚院外委員、金子院外委員、神山委員、半田委員、有澤委員、阿部委員、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、千葉委員、西村委員

### 議 事

#### 1. 新規申請

##### (1) ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査（真性多血症）（全例調査）（血液内科）

真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）患者を対象に、ジャカビ錠を使用実態下で長期経口投与したときの安全性及び有効性を検討することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は1例とする。

- ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査（真性多血症）（全例調査）（血液内科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

##### (2) プリザーブ システムの製造販売後調査（整形外科）

臨床においてプリザーブシステムの安全性及び機能性を調査することを目的とする。なお、当院の目標被験者数は10例とする。

- プリザーブ システムの製造販売後調査（整形外科）は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

#### 2. 治験変更申請について

リカルボン錠（骨粗鬆症）長期使用に関する特定使用成績調査（整形外科）

リカルボン錠（骨粗鬆症）長期使用に関する特定使用成績調査（整形外科）について、提出されている下記資料に基づき医薬情報部移転に伴う住所変更について審議した。

- ・ 治験に関する変更申請書

- 治験変更申請「リカルボン錠（骨粗鬆症）長期使用に関する特定使用成績調査（整形外科）」は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

### 3. 継続審査について（2件）

手順書の改訂に伴い、治験の期間が年度契約のものについては来年度平成28年4月1日以降の更新について、治験実施状況報告書（様式11）に基づき継続審査を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	ノバルティス	特定使用成績調査 （骨髄線維症）	定平健	ジャカビ錠 5mg	継続審査
2	ノバルティス	特定使用成績調査 （真性多血症）	定平健	ジャカビ錠 5mg	継続審査

- 上記継続審査2件については、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

### 4. 迅速審査(1件)

川崎市立井田病院治験審査委員会手順書、第7条8項の規定に則り、審査結果について報告を行った。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	申請事由	審査結果 (承認日)
1	株式会社 エム・エム・テ ィー	有用性調査	内田尚哉	バイオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステム	目標症例数の追加 分担医師変更	承認 (H27. 11. 27)