

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7月13日(水)

4階ミーティング室

## 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、有澤委員、阿部委員、西村委員、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、神山委員、西尾委員、迫田委員

## 議 事

### 1. 新規申請

#### (1) タケキャブ錠特定使用成績調査「逆流性食道炎の維持療法：長期使用」(外科)

日常診療の使用実態下で、逆流性食道炎の維持療法としてタケキャブ錠を長期投与した際の安全性及び有効性を検討することを目的とする。

- タケキャブ錠特定使用成績調査「逆流性食道炎の維持療法：長期使用」(外科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

#### (2) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)(リウマチ科)

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」に対する、献血ヴェノグロブリン IH5%静注(以下、本剤)投与前の治療状況、投与後の長期にわたる安全性及び有効性、併用薬であるステロイド投与量の推移、本剤の再投与時の有効性及び安全性等を確認することを目的とする。

- 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)(リウマチ科)は、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。

(3) S Bフィックスによる使用成績調査（整形外科）

大腿骨頸部骨折の患者に対し、株式会社ホムズ技研製S Bフィックスを使用し固定を行った症例にて、骨癒合率や合併症の有無などから、短期・長期の治療成績に関して調査研究することを目的とする。

■ S Bフィックスによる使用成績調査（整形外科）は、審議の結果、『承認』。  
以上、答申する。

(4) イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査（泌尿器科）

イクスタンジカプセル 40mg 長期使用時の安全性及び有効性について確認するとともに、未知の副作用、使用実態下での副作用の発生状況、安全性及び有効性に影響を与えられとされる要因について検討することを目的とする。

■ イクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査（泌尿器科）は、審議の結果、『承認』。  
以上、答申する。