

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12月14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、西尾委員、阿部委員、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、有澤委員、西村委員、迫田委員

## 議 事

### 1. 新規申請

ボンビバ錠 100mg 使用成績調査(リウマチ膠原病・痛風センター)

当該効果・効能におけるボンビバ錠 100mg の適正使用推進のために、使用実態下での副作用発現状況および安全性又は有効性に影響を与えられとされる要因を把握する事を目的とする。

審議の結果、書式2および契約書について、以下のように訂正をすることとした。

訂正前	訂正後	訂正理由
〔所属又は職名〕 内科・総合診療科	リウマチ膠原病・痛風センター	正式な所属を記載する為

■ ボンビバ錠 100mg 使用成績調査(リウマチ膠原病・痛風センター)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

プリザーブ システムの製造販売後調査(整形外科)

プリザーブ システムの製造販売後調査(整形外科)について、提出されている下記資料に基づき治験分担医師および目標症例数の変更について審議した。

- ・治験に関する変更申請書
- ・受託研究費算定内訳書

■ 治験変更申請「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。