

# 平成29年12月治験・臨床研究審査委員会議の概要

日時： 平成29年12月13日（水）16:00～16:20

場所： 4階ミーティング室

出席者： 伊藤委員長、金子院外委員、本間院外委員、田邊委員、西尾委員、有澤委員、  
松田委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、阿部（事務局）、神田（書記）

議事：

## 1. 調査新規申請

(1) ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査（血液内科）

■ 審議の結果、『承認』

(2) フェブリク錠 10 mg、20 mg、40 mg 使用成績調査（がん化学療法に伴う高尿酸血症）

■ 審議の結果、『承認』

(3) バリシチニブ（オルミエント）特定使用調査（既治療で効果不十分なりリウマチ患者を対象とした全例調査）

■ 審議の結果、『承認』

## 2. 調査変更申請

(1) B S フィックスによる使用成績調査 症例数変更（15例→25例）

(2) I P T ネイルシステムによる使用成績調査 症例数変更（90例→110例）

(3) 骨折治療材料使用成績調査 APTUS2・5 症例数変更（4例→8例）

■ 審議の結果、3件の変更申請『承認』

## 3. 調査終了報告

(1) キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）終了報告（2017.11.2付）

## 4. 臨床研究新規申請

(1) 日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究（多施設共同研究）

（呼吸器内科・西尾 和三）

■ 審議の結果、『承認』

## 5. 臨床研究終了報告

(1) 緩和ケア内科患者の緊急入院の理由を明らかにする後方視的研究（2017.11.24付）

(2) 在宅医療における終末期の話し合いの実態を明らかにする後方視的研究（2017.11.24付）