

平成30年2月治験・臨床研究審査委員会議の記録の概要

日時： 平成30年2月14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、大塚院外委員、金子院外委員、本間院外委員、田邊委員、有澤委員、
迫田委員、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) リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査

「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

■ 審議の結果、『承認』

2. 調査迅速審査報告

(1) 継続審査（一部変更を含む）（2018.2.7付）

	薬品名	区分	依頼者	審議事項
1	HIPFORTRESS-ND ステム	有用性調査	AimedicoMMT(エム・エム・ティー)	継続
2	フォシーガ錠（長期使用）	特定使用	アストラゼネカ	継続
3	ビデュリオン皮下注（長期使用）	特定使用	アストラゼネカ	継続
4	サムスカ	使用	大塚製薬	継続
5	デルティバ錠	使用	大塚製薬	継続
6	ルセフィ錠（長期使用）	特定使用	大正富山医薬品	継続
7	プリザーブ ステム	使用	帝人ナカシマメデイカル	継続、症例数変更（30→40）
8	リオナ錠	特定使用	鳥居薬品	継続
9	エムプリシティ点滴静注用	特定使用	ブリストルマイヤーズスクイブ	継続

- ・ 治験実施状況報告書（書式11）に基づき、継続審査を迅速審査で行った。
伊藤委員長より報告をした。