

平成30年3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3月14日（水）16:00～16:25

場所： 4階ミーティング室

出席者： 伊藤委員長、掛札副委員長、大塚院外委員、金子院外委員、本間院外委員、西尾委員、有澤委員、箕田委員、白井委員、藤原委員、阿部（事務局）、神田（書記）

議題：

1. 調査新規申請

(1) BKSTriMax を用いた人工膝関節患者の術後レントゲン調査・術前・及び術後の成績・満足度調査を通じてこれらの相関関係を検証する（整形外科）

■ 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

(1) OMNIgeneSPUTUM の性能評価（検査科）

■ 審議の結果『条件付きで承認』

同意書の必要性を確認し、不要の場合は公開文書を作成する。

同意書は一枚とする。

(2) 血清バイオマーカー測定による肺結核症の疾患活動性評価（呼吸器内科）

■ 審議の結果、『承認』

3. 調査迅速審査報告

(1) 継続審査（一部変更を含む）

（ 2018.2.15 付 ）

	薬品名	区分	依頼者	審議事項
1	IPT ネイルシステムによる	使用 特定	株式会社ホムズ技研	継続 変更 110→125
2	メトレプレチン皮下注	使用 特定	塩野義製薬株式会社	継続 申請のみ
3	イムセラカプセル	使用 特定	田辺三菱	継続
4	ジャカビ錠（骨髄線維症）	使用 特定	ノバルティスファーマ	継続
5	ジャカビ錠（真性多血症）	使用 特定	ノバルティスファーマ	継続
6	骨折治療材料 APTUS2・5	使用 特定	株式会社エム・ イーシステム	継続
7	ジカディア	使用 特定	ノバルティスファーマ	継続、変更 1→2
8	アポカイン皮下注	使用 特定	協和発酵キリン株式会社	継続

9	ロミプレート皮下注	使用 特定	協和発酵キリン株式会社	継続
10	ネスプ注射液プラシリンジ	使用 特定	協和発酵キリン株式会社	継続
11	レグパラ	使用 特定	協和発酵キリン株式会社	継続
12	チェンジャブルネック	使用 特定 優位性	ロバートリード	継続
13	セルセプトカプセル	使用 特定	中外製薬	継続 新規 10 例
14	ボンビバ錠	使用 特定	中外製薬	継続
15	フェブリク錠	使用 特定	帝人ファーマ	継続
16	イクスタジンカプセル	使用 特定	アステラス製薬	継続
17	スーグラ製薬	使用 特定	アステラス製薬	継続
18	スイニー錠	使用 特定	三和化学	継続
19	ロゼックス	使用 特定	マルホ株式会社	継続

(2018.2.22 付)

	薬品名	区分	依頼者	審議事項
1	タケキャブ錠	使用 特定	大塚製薬	継続
2	オプジーボ「非小細胞肺癌」	使用 特定	ブリistolマイヤーズス クイブ	継続
3	オプジーボ「頭頸部癌」	使用 特定	ブリistolマイヤーズス クイブ	継続
4	オフエブカプセル	使用 特定	ベーリンガーインゲルハ イム	継続 変更 1→3
5	SB フィックス	使用 特定	(株) ホムズ技研	継続 変更 25→35

(2018.3.1 付)

	薬品名	区分	依頼者	審議事項
1	献血ベニロン	使用 特定	帝人ファーマ	継続

(2018.3.8 付)

	薬品名	区分	依頼者	審議事項
1	ムンデシンカプセル	使用 特定	ムンディファーマ	継続
2	リュープリン SR 注射用キット	使用 特定	武田薬品	継続
3	レパーサ皮下注	使用 特定	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	継続
4	FINE 人工膝関節	使用 特定	帝人ナカシマメディカル	継続