

# 第168回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年12月20日(金) 15:00~16:00
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 飯田 武 消化器内科部長 小倉 秀美 薬剤部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	徳久 善弘 消化器外科部長 北 能演 事務部長 軍神 弘美 看護部長
その他参加者	治験事務局 久保田 厚子、小川 さやか (敬称略)
特記事項	

## 《治験審査》

### 【使用成績調査実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1 テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査 (調査実施計画等の変更について)

- 1) 薬剤師 久保田より、上記使用成績調査、調査実施計画等の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本使用成績調査、調査実施計画等の変更についての質疑応答が行われた。

#### 【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本使用成績調査、調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

### 【使用成績調査関係報告】

議題 2-1 ジャカビ錠 特定使用成績調査 (登録のみについて)

薬剤師 久保田より、上記副作用感染症報告関係の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 2-2 アドシルカ錠 20mg 特定使用成績調査 (登録のみについて)

薬剤師 久保田より、上記副作用感染症報告関係の報告に関して報告資料を用いて説明があった。