

第169回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2020年1月24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) 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 徳久 善弘 消化器外科部長 小倉 秀美 薬剤部長 北 能演 事務部長 軍神 弘美 看護部長 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
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》

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 1-1 イストダックス点滴静注用 10m g 使用成績調査

概要説明セルジーン株式会社

- 1) セルジーン株式会社担当者より、上記使用成績調査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、本使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-2 インフリキシマブ BS 点滴静注用 100m g 特定使用成績調査

概要説明：日医工株式会社

- 1) 日医工株式会社担当者より、上記特定使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、研究申請科に属している飯田 武委員は審議採決には参加せず。

【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、本特定使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-3 ユルトミリス点滴静注 300m g 特定使用成績調査

概要説明：アレクシオンファーマ合同会社

- 1) アレクシオンファーマ合同会社担当者より、上記特定使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査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、本特定使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。