

平成29年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年7月3日 16:02 ~ 16:34

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川 奈緒美、木村 早希子、松尾 田鶴子、
中山 泰道、内藤 浩幸、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第13版 2017年3月20日作成の変更について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 英語版 Edition18(2017年3月14日)、
治験薬概要書 日本語版 第18版(2017年3月14日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書添付文書(第11版、2017年5月9日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/12提出分

報告結果 了承

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書
非扁平上皮型非小細胞肺がんの患者さんを対象とした「アテゾリズマブ
(MPDL3280A)」の治験について 第4版(2017年6月5日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/26提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

- 1 重篤な有害事象に関する報告について
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第四報)について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 2 安全性情報等に関する報告について
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 3 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師:06/13提出分
報告結果 了承
- 4 その他の報告事項
報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆切除不能肝細胞がん患者を対象としたBBI608とソラフェニブ併用療法の第1相試験

- 1 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師:06/13提出分
報告結果 了承
- 2 その他の報告事項
報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

- 1 重篤な有害事象に関する報告について
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 2 安全性情報等に関する報告について
審議内容 当該治験機器に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認
- 3 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師:06/14提出分
報告結果 了承
- 4 その他の報告事項
報告内容 治験協力者:05/15提出分
報告結果 了承

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、
プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/25提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)
再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/12提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第Ⅱb相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Global IB Edition19(2017年2月24日作成)、
Global IB Edition19 Erratum 1(2017年3月27日作成)、
Global IB Edition19の補遺1(2017年4月18日作成)、
治験薬概要書 第19版 参考和訳(2017年4月10日作成)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第11版 2017年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Global IB Edition19(2017年2月24日作成)、
Global IB Edition19 Erratum 1(2017年3月27日作成)、
Global IB Edition19の補遺1(2017年4月18日作成)、
治験薬概要書 第19版 参考和訳(2017年4月10日作成)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第11版 2017年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第19版 補遺1(2017年4月18日)、
治験薬概要書 第19版 補遺2(2017年4月18日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第5版 2017年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第19版 補遺1(2017年4月18日)、
治験薬概要書 第19版 補遺2(2017年4月18日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第5版 2017年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆クローン病の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第19版 補遺1(2017年4月18日)、
治験薬概要書 第19版 補遺2(2017年4月18日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版 2017年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書(第8版 2017年6月8日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/12提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 NN9931-4296 Health Tracker ツール の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する
NT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する
NT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:05/15提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊1(第11版 2017年4月21日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書(VERSION 1.2、2017年5月19日)、
治験実施計画書 別添1(実施医療機関及び治験責任医師一覧)
(第6版、2017年6月1日)、
治験実施計画書 別添2(治験管理組織)(Version 1.2、2017年5月19日)、
同意説明文書(第2版、2017年6月1日)、治験参加カード(2017年6月1日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する
Selonsertibの第3相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対する
Selonsertibの第3相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較
第Ⅲ相臨床試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/13提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

- ◆(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者:05/15提出分
 - 報告結果 了承

- ◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

- 1 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者:05/15提出分
 - 報告結果 了承

- ◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 承認
- 2 迅速審査の報告
 - 報告内容 治験分担医師:06/09提出分
 - 報告結果 了承
- 3 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者:05/15提出分
 - 報告結果 了承

- ◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 承認
- 2 その他の報告事項
 - 報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版 2017年5月22日作成)についての改訂のご報告
 - 報告結果 了承

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/05提出分

報告結果 了承

◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師履歴書(2017年6月8日作成)、
治験分担医師・治験協力者リスト(2017年6月8日作成)、
治験実施計画書(第1.6版 2017年5月22日作成)、
治験薬概要書(第1.2版 2017年5月22日作成)、
添付文書「サイアジエン錠300mg」(2016年6月改訂(第18版))、
説明文書、同意文書(第1.5版 2017年6月8日作成)、
モニタリング手順書(第1.2版 2017年5月22日作成)、監査計画書(2017年5月22日)、
監査に関する標準業務手順書(第1.2版 2017年5月22日作成)、
治験薬の管理に関する手順書(第1.3版 2017年5月22日作成)、
治験実施に係る通知に関する事項(2017年6月9日作成)、
予定される治験費用に関する資料(2017年6月9日作成)、
被験者への支払に関する資料(2017年6月9日作成)、
被験者の健康被害補償に関する手順書(第1.2版 2017年5月22日作成)、
被験者への健康被害に対する補償に関する資料(2017年6月9日作成)、
治験記録の閲覧に関する事項(2017年6月9日作成)、
治験の中止に関する事項(2017年6月9日作成)、
被験者の安全等に係わる報告(2017年6月9日作成)、治験実施期間
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書 2017/5/12、5/19、5/25により治験実施の
適切性について審議した。

審議結果 承認

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/06提出分

報告結果 了承

5 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:05/15提出分

報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 3件

報告結果 すべて了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 ノバルティスファーマ株式会社 ジャギ錠・5mg/錠の特定使用成績調査
報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承
- 2 小野薬品工業株式会社 カイプロス®点滴静注用・10mg,40mgの使用成績調査
報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承
- 3 MSD株式会社 キイトルダ®点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査(呼吸器内科)
報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承
- 4 MSD株式会社 キイトルダ®点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査(皮膚科)
報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 エーザイ株式会社 イハロン錠・100mg/錠、200mg/錠の特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 2 エトワース ライフサイエンス株式会社 サピエンXTの使用成績調査
報告内容 調査票の変更
報告結果 了承
- 3 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注300mg・30ml/Vの特定使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数、研究費の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(直腸隆瘻)
報告結果 了承
- 2 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(直腸穿孔)
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(イレウス)
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 製造販売後調査等管理責任者変更のお知らせ
- 2 アレクシオンファーマ合同会社 社長交代に関するお知らせ
報告結果 すべて了承

◆平成29年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院における「医薬品使用成績調査受託研究実施要領」の改訂について
- 2 報告内容 平成29年度第3回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2017年8月7日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。