

# 委員会審議結果報告

治験審査委員会

開催年月日	令和2年11月9日(月) 16:15~17:05
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	【委員長】川那辺副院長 【委員】矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員) 山本副院長、山内浩副所長、岡医長、西田副看護部長、北居薬剤部長、望月次長、中西係長 【事務局】鍬田主任専門員、大辻主任専門員
欠席者	なし
審議概要	<b>【審議事項】</b> <b>1. 治験新規審議 (2件)</b> <b>(1) 治験コード名: APN-1607 (APRINOIA Therapeutics株式会社)、滋賀県立総合病院研究所からの審議依頼</b> 初回審議資料に基づき、治験実施の可否について審議した。 <b>【審査結果】</b> 治験新規について承認  <b>(2) 治験コード名: R788 (キッセイ薬品工業株式会社)、血液・腫瘍内科</b> 初回審議資料に基づき、治験実施の可否について審議した。 <b>【審査結果】</b> 治験新規について承認  <b>2. 治験継続審議 (3件)</b> <b>(1) 治験コード名: KMP-001 (株式会社京都医療設計)、循環器内科</b> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <b>【審査結果】</b> 承認  <b>(2) 治験コード名: NN9535 (ノボノルディスクファーマ(株))、循環器内科</b> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <b>【審査結果】</b> 治験継続等について承認  <b>(3) 治験コード名: GSK3359609 (グラクソ・スミスクライン株式会社)、耳鼻いんこう科</b> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <b>【審査結果】</b> 治験継続等について承認  <b>3. 報告事項 (1件)</b> <b>治験コード名: KMP-001 (株式会社京都医療設計)、循環器内科</b> 治験終了報告が行われた。

	<p><b>4. 製造販売後調査について（2件）</b></p> <p><b>(1) オフェブカプセル100mg・150m(日本ベーリンガーインゲルハイム)、呼吸器内科</b> 特定使用成績調査 3症例 <b>【審査結果】</b> 承認</p> <p><b>(2) エンハーツ点滴静注用 100mg(第一三共株式会社)、外科・消化器内科</b> 特定使用成績調査 全症例 <b>【審査結果】</b> 承認</p>
	◇次回委員会 令和3年2月1日（月） 16:15～ 新館1階 研修室