

令和3年度 第4回治験審査委員会 議事概要

以下の日程で委員会を開催しましたのでその内容について報告します。

開催日時	令和3年9月13日(月) 16時15分～16時40分
場 所	滋賀県立総合病院 新館1階 研修室
出席者	委員長：山田 知行 委 員：矢野 仁康(外部委員)、園田 和美(外部委員)、山本 秀和、岡 諭、山内 浩、 沖 道子、望月 敬之、佐藤 真哉、中村 直美 事務局：岡崎 清美、南 祐一
議事内容	【審議・報告事項】 (1) 治験継続審議(1件) ① <u>治験薬コード名：NN9535(ノボ ノルディスク ファーマ(株))、循環器内科</u> ・「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。 【審議結果】 継続について承認 (2) 製造販売後調査(4件) ① <u>調査対象品名：オンパットロ点滴静注2mg/mL (Alnylam Japan(株)、循環器内科)</u> 特定使用成績調査 1症例 【審議結果】 承認 ② <u>調査対象品名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD(株)、婦人科)</u> 使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認 ③ <u>調査対象品名：ユプリズナ点滴静注100mg (田辺三菱製薬(株)、脳神経内科)</u> 特定使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認 ④ <u>調査対象品名：リンヴォック錠7.5mg・15mg (アッヴィ合同会社、免疫内科)</u> 特定使用成績調査 全症例 【審議結果】 承認
	次回、令和3年11月8日(月) 16時15分から