

2019 年度第 6 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 10 月 15 日 (火) 17 : 30~17 : 43
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村島直哉、吉寄友之、村尾元成、小田切晴美、清水忠洋、山本誠貴、伊藤栄基、江黒忠彦、飯野久和(敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議】</b>  <b>議題</b> 塩野義製薬株式会社の依頼による急性脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験          ・ 治験実施計画書の別紙の改訂、同意説明文書の補助資料の改訂について、治験を継続することの適否について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>          (1) 塩野義製薬株式会社の依頼による急性脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験について、2019 年 9 月 17 日 三宿病院治験審査委員会での質問に対する依頼者の回答が報告された。          (2) 新規製造販売後調査 (1 件)          ・ ゾスパタ錠一般使用成績調査 全例調査          調査依頼者：アステラス製薬株式会社          (3) 副作用・感染症詳細調査 (3 件)          ・ レブラミドカプセル Stevens-Johnson 症候群について          PMDA へ薬剤科より報告          ・ ザルトラップ点滴静注 ネフローゼ症候群について          調査依頼者：サノフィ株式会社          ・ レボフロキサシン錠 低血糖について          調査依頼者：第一三共エスファ株式会社</p>
特記事項	議題 清水委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。