

平成 28 年度第 1 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 4 月 19 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、高橋先生（山田先生代理）、沼澤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ラジカット注 30mg、点滴静注バッグ 30mg 神経内科 五十棲 一男 筋萎縮性側索硬化症の治療に対し、本剤が使用される患者の使用実態下における安全性及び有効性ならび長期予後に関する情報収集、評価することを目的とする。</p> <p>症例数:5 例 調査票①から③、転院調査票①1 報告につき 20,000 円（税別） 調査票④から⑦ 1 報告につき 10,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. イムセラカプセル 0.5mg 神経内科 五十棲 一男 調査実施医師の変更 変更前：五十棲一男、伊澤直樹、浅原大典、大内慶太 変更後：五十棲一男、伊澤直樹、浅原大典、浅川洋平 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～2015 年 11 月 30 日 変更後：契約締結日～2016 年 12 月 31 日 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ノベルジンカプセル 内科 小池 健郎 調査科、調査医師の追加 追加科名：精神神経科 追加担当医師名：船山 道隆 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～平成 28 年 3 月 31 日 変更後：契約締結日～平成 29 年 3 月 31 日</p>

審議内容	<p>審議の結果 承認する。</p> <p>3. ゼルヤンツ錠 5mg 内科 村岡 成 調査医師の追加 追加担当医師名：村岡 成 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査について</p> <p>1. Xience Alpine 薬剤溶出ステントの製品性能評価業務 循環器内科 沼澤 洋平 Xience Alpine 薬剤溶出ステントと既存同種の製品とを比較した場合、その製品特性が優位に発揮されると思料される臨床上の症例に適用し、本製品の複雑病変の通過性及び臨床上的有用性について調査・分析・評価しアボットに報告する。 症例数：上限 20 例 1 症例：10,000 円（消費税別） 治験に関する変更</p> <p>2. 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 外科 山田 暢 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の効果を下げることなくその投与期間を6か月間から3か月間へ短縮できないかを調べる。 治験に関する変更</p> <p>第4議題：第III相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報、治験に関する変更 外科 高橋 孝行 治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験分担医師の変更をする。 安全性情報については治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p>
------	---

審議内容	<p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 5 議題：委員の変更について 井出医事課長から山下外来一係長に変更する。</p> <p>次回は、平成 28 年 5 月 24 日 (火) に開催する。</p>
------	--

平成 28 年度第 2 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 5 月 24 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 15 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. カドサイラ点滴静注用 外科 戸倉 英之 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～2016 年 6 月 30 日 変更後：契約締結日～2017 年 6 月 30 日 審議の結果 承認する。</p> <p>2. イロクテイト静注用 小児科 小林 靖明 調査協力医師の変更 変更前：市橋 洋輔 変更後：玉井 直敬 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報、治験に関する追加 外科 高橋 孝行 治験分担医師の追加をする。 安全性情報については治験継続可との報告。 治験の状況：1 例目は、終了。2 例目が、進行中。 審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>治験継続可との報告。 終了後1年を経過し状況を報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成28年6月21日(火)に開催する</p>
-------------	---

平成 28 年度第 3 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 6 月 21 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、小林先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. レミケード点滴静注用 小児科 小林 靖明 本剤の小児患者における川崎病の治療に対し、使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集し評価することを目的として実施する。また、本剤の安全性及び有効性の評価終了後、小児における生ワクチン接種に起因する感染症の発現に関する追跡を行う。 症例数：全例（原則、1 症例 2 報告） 調査票① 30,000 円（税別） 調査票② 10,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. ノイアート静注用 泌尿器科 中野 勝也 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～平成 28 年 4 月 30 日 変更後：契約締結日～平成 28 年 6 月 30 日 審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報 外科 高橋 孝行 安全性情報については治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 28 年 7 月 26 日 (火) に開催する</p>
-------------	--

平成 28 年度第 4 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 7 月 26 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、小林先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：特別審査覚書の変更について</p> <p>1.特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査 消化器内科 竹中 一央</p> <p style="padding-left: 40px;">調査予定期間の変更</p> <p style="padding-left: 40px;">変更前：契約締結日～平成 28 年 9 月 30 日</p> <p style="padding-left: 40px;">変更後：契約締結日～平成 31 年 9 月 30 日</p> <p style="padding-left: 40px;">審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報 外科 高橋 孝行</p> <p style="padding-left: 40px;">安全性情報については治験継続可との報告。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議の結果 承認する。</p> <p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報 消化器内科 小池 健郎</p> <p style="padding-left: 40px;">安全性情報について治験継続可との報告。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第3議題：院内特殊製剤について</p> <p>1. 止痒水 外科 萩原 千恵 横行結腸癌、多発肝転移による閉塞性黄疸の搔痒感に使用。</p> <p>緊急性がありすでに使用済みで、事後ではあるが、院内製剤集等の文献に記載されているので承認する。製品で使用できるものがあれば、製品を使用するようにしてもらいたい。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成28年8月23日（火）に開催する</p>
------	---

平成 28 年度第 5 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 8 月 23 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、沼澤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. リクシアナ錠 循環器内科 沼澤 洋平 虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的としてリクシアナ錠を新規に使用した非弁膜症性心房細動患者における使用実態下（2 年間）での安全性及び有効性等に関する情報の検出又は確認を行うことを目的とする。 症例数：10 例 1 調査票あたり 30,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. ビダーザ注射用 100mg 血液内科 高橋 渉 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～平成 28 年 9 月 30 日 変更後：契約締結日～平成 29 年 3 月 31 日 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ハラヴェン静注 1mg 乳腺外科 戸倉 英之 特定使用調査業務の一部を株式会社 E P ファーマラインに委託するための覚書 委託する業務の内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本調査に係る説明及び契約手続きに関する業務 2. 登録票及び調査票に関する業務 3. 委託料支払いに関する業務 4. 終了手続きに関する業務

<p>審議内容</p>	<p>5. 製造販売後安全管理に関する業務 6. その他本調査に関する業務 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報 外科 高橋 孝行 安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験の安全性情報 消化器内科 小池 健郎 安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>第4議題：委員の変更について 口腔外科、山根伸夫先生退職のため後任に口腔外科、山根正之先生に変更する。</p> <p>次回は、平成28年9月27日（火）に開催する</p>
-------------	---

平成 28 年度第 6 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 9 月 27 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、戸倉先生、中野先生、隅田先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg 外科 戸倉 英之 使用実態下での閉経前乳癌患者に対する本剤使用時の安全性を調査し リュープリン SR 注射用キット 11.25mg と比較して 1 回投与量が、高用量であること、及び投与後の血清中薬物濃度の推移に違いあること等による安全性への影響を検討する。 症例数：5 例 1 調査票あたり 30,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. オブジーボ点滴静注 20mg、100mg 泌尿器科 中野 勝也 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の本剤の製造販売後における副作用、特に医薬品リスク管理計画書（RMP）に重要な特定されたリスクとして記載された事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討することを目的とする。 症例数：全例 1 調査票あたり 30,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>3. アバスチン点滴静注用 産婦人科 隅田 能雄 進行又は再発の子宮頸癌の本剤の使用実態下における骨盤部における瘻孔（消化管瘻（主に直腸瘻）及び膀胱瘻等）の副作用発現症例率を確認することを目的とする。 症例数：1 例 1 調査票あたり 20,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第2議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報及び治験終了報告。</p> <p style="text-align: right;">外科 高橋 孝行</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 当院において2例実施し治験期間が終了した旨を報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成28年10月18日（火）に開催する</p>
------	--

平成 28 年度第 7 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 10 月 18 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 15 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. コパキソン皮下注シリンジ 神経内科 五十棲 一男 日常診療における使用実態下での多発性硬化症患者に対する本剤の安全性及び有効性を検討する。 症例数：全例 1 報告あたり 30,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：第Ⅲ相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報 消化器内科 小池 健郎 安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 28 年 11 月 22 日（火）に開催する</p>

平成 28 年度第 8 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 11 月 22 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 25 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、小林先生、新井会計課長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、沼澤先生、畑先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 循環器内科 沼澤 洋平 本剤を家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症患者に投与したのち、日常診療下で 2 年間観察したときの安全性及び有効性の把握を目的とする。</p> <p>症例数：10 例</p> <p>1 調査票あたり 30,000 円（税別）</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査について</p> <p>1. 薬剤溶出ステント「シナジー ステントシステム」の市場実態調査 循環器内科 沼澤 洋平 薬剤溶出ステント「シナジー ステントシステム」の実臨床での実態調査を行うことによって、今後の製品開発、適切な使い分けの提案及び製品販売計画立案に活用していく。</p> <p>症例数：30 例</p> <p>1 調査票あたり 20,000 円（税別）</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>2. Balanced Knee System TriMax 市販後調査 整形外科 畑 亮輔 変形性膝関節症などの膝関節疾患で本製品を使用した、人工膝関節全置換術の適応となる症例に対して、長期成績と関連する因子を幅広く情報収集し、両者の因果関係を調査する。</p> <p>症例数：15 例</p> <p>1 調査票あたり 30,000 円（税別）</p> <p>審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>第3議題：第3相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成28年12月20日(火)に開催する</p>
-------------	--

平成 28 年度第 9 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 28 年 12 月 20 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 25 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、小林先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、沼澤先生、伊澤先生
審議内容	<p>第 1 議題：特別審査について</p> <p>1. OptiCross6 IVUS カテーテル 製品評価 循環器内科 沼澤 洋平 本製品の製品パフォーマンスに関する評価。本製品の臨床評価を実施することのより、適正使用上の注意に関する情報の入手を通じて安全使用を啓蒙するとともに、不具合や改善に関する情報収集を通じて更なる改良品の開発に役立てる。 予定調査症例数：15 例 1 調査票あたり 10,000 円（税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究 –ANAFIE Registry– 神経内科 伊澤 直樹 本研究は、非弁膜症性心房細動（NVAf）を有する後期高齢者（75 歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬（DOAC）に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを主目的とする。また、副次的に NVAf に関連する種々の臨床的クエスチョンについて検討する。</p> <p>症例数：30 例 主研究：4 万円/例（消費税別） 個別症例における下記観察ポイント eCRF 提出実績に応じて支払う。 ベースライン 2 万円、12 か月後 1 万円、24 か月後 1 万円（中止時 1 万円） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第2議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. リクシアナ錠 循環器内科 沼澤 洋平</p> <p>予定症例数の変更</p> <p>変更前：10例</p> <p>変更後：20例</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：第3相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の安全性情報 消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成29年1月24日(火)に開催する</p>
------	---

平成 28 年度第 10 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 29 年 1 月 24 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 10 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. ラジカット注 30mg、点滴静注バッグ 30mg 神経内科 五十棲 一男 予定症例数の変更 変更前：5 例 変更後：8 例 審議の結果 承認する。</p> <p>2. イムセラカプセル 神経内科 伊澤 直樹 調査期間の変更 変更前：契約締結日～2016 年 12 月 31 日 変更後：契約締結日～2018 年 5 月 31 日 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：第 3 相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の 安全性情報 消化器内科 小池 健郎 安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 29 年 2 月 21 日（火）に開催する</p>

平成 28 年度第 11 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 29 年 2 月 21 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、亀山先生、隅田先生、金子先生（小池先生代理）
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. タグリッソ錠 内科 亀山 洋樹 呼吸器外科 山本 学</p> <p>EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は、再発非小細胞肺癌に対して使用実態下における本剤の安全性及び有効性に関して以下の事項を確認するために実施する。(1) 使用実態下における副作用発生状況の把握。(2) 安全性、有効性等に影響を与えると考えられる要因。(特に間質性肺疾患の発生状況及びそのリスク要因の検討) (3) 使用上の注意から予測できない副作用。</p> <p>症例数：全例 1 症例：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ディナゲスト錠 産婦人科 隅田 能雄</p> <p>本剤の子宮腺筋症患者における安全性及び有効性に関する情報を収集し、以下の内容について検出・確認を行う。①使用実態下における副作用等の発生状況の把握②安全性又は有効性に影響を与えると考えられる要因</p> <p>症例数：5 例 1 症例：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>3. リフキシマ錠 内科 小池 健郎</p> <p>肝性脳症における高アンモニア血症患者に対し本剤の使用実態下における安全性及び有効性を検討するとともにリファマイシン系製剤の使用経験がある症例における本剤の有効性を確認する。併せて、安全性及び有効性に影響を与える背景等の要因について検討する。</p> <p>症例数：全例 1 症例：30,000 円（消費税別）</p> <p>審議の結果 承認する。但し、リツキシマブ（リツキサン）と名称類似しているため今後、対策を検討する可能性がある。</p> <p>第 2 議題：第 3 相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報 消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p>
	<p>次回は、平成 29 年 3 月 21 日（火）に開催する</p>

平成 28 年度第 12 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 29 年 3 月 21 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	セミナールーム
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、山根先生、新井会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、亀山先生、沼澤先生、金子先生（小池先生代理）
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. エレルサ錠／グラジナ錠 内科 小池 健郎 日常の診療において、セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎患者又は C 型代償性肝硬変患者に対し本併用療法の安全性及び有効性について把握し、安全性及び有効性に影響を与える要因について検討する。 症例数：5 例 1 症例：30,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. オフェブカプセル 内科 亀山 洋樹 突発性肺線維症に対する本剤の使用実態下での安全性及び有効性について確認する。 症例数：全例 1 症例：30,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>3. プラルエント皮下注 循環器内科 沼澤 洋平 家族性高コレステロール血症または高コレステロール血症患者を対象として本剤の使用実態下での安全性及び有効性に関する情報を収集し、以下の事項について把握する。(1) 使用実態下における副作用発生状況の把握。(2) 安全性、有効性等に影響を与えられとされる要因。(3) 未知の副作用。 症例数：5 例 1 症例：30,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第2議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. アポカイン皮下注 神経内科 五十棲 一男 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～2017年6月30日 変更後：契約締結日～2020年12月31日 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：第3相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の 安全性情報 消化器内科 小池 健郎 安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成29年4月18日（火）に開催する</p>
------	--