

平成25年度第4回治験審査委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成25年3月13日(水)午後4時～午後4時30分
- 2 開催場所 京都市立病院 4階会議室
- 3 出席者 新谷委員長, 峯野委員, 大迫委員, 桑原委員, 大黒委員, 北田委員, 今川委員, 寸田委員

- 4 議題
 - 1 臨床試験
 - (1) 新規治験実施に向けての取組み報告
 - 2 製造販売後調査
 - (1) 新規の製造販売後調査について
 - (2) 製造販売後調査の一部変更
 - (3) 製造販売後調査の終了

5 議事

1 臨床試験

- (1) 新規治験実施に向けての取組み報告

2 製造販売後調査

- (1) 新規の製造販売後調査について (3件)

- 1) タコシール組織接着用シート特定使用成績調査 (CSL ベーリング株式会社)
- 2) トラムセット配合錠長期使用に関する特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)
- 3) Penumbra システム使用成績調査 (メディコスヒラタ株式会社)

- (2) 製造販売後調査の一部変更 (2件)

- 1) タイケルブ錠使用成績調査 (グラクソスミスクライン株式会社)
- 2) テラビック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬株式会社)

- (3) 製造販売後調査の終了 (6件)

- 1) オキシコンチン錠フェンタニル経皮吸収型製剤からの切り替えに関する特定使用成績調査 (塩野義製薬株式会社)
- 2) ゴレア皮下注用「気管支喘息」 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ株式会社)
- 3) テモダールカプセル特定使用成績調査 (MSD 株式会社)
- 4) ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (クローン病に関する全例調査) (ノバルティスファーマ株式会社)
- 5) ラピアクタ ハイリスク因子を有する患者に対する特定使用成績調査における妊娠症例追跡調査 (塩野義製薬株式会社)
- 6) レミケード点滴静注用 100 (尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症) 特定使用成績調査 (田辺三菱株式会社)

2. 審議結果

1 臨床試験

(1) 報告を受けた。

2 製造販売後調査

(1) 新規の製造販売後調査（3件）

〔結果〕 1)～3) 承認する。

(2) 製造販売後調査の変更（2件）

〔結果〕 1)～2) 変更を承認する。

(3) 製造販売後調査の終了（6件）

〔結果〕 1)～6) 報告を受けた。