

## 海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和2年12月18日(金)
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院 管理会議室
出席委員名	矢口豊久、井上健、原田生功磨、田嶋学、和田鉄也、渡辺一正、長崎理香、星野啓介、伊藤葉、江口和人、戸松しのぶ、左右田昌彦、外部委員2名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【報告事項】</p> <p>①セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1)第一三共株式会社の依頼によるi. アジアにおける中枢性神経障害性疼痛を有する患者を対象にしたミロガバリンの14週間の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験及び52週間の非盲検長期投与試験</p> <p>内容:  2020年10月15日 → (1)は審議事項無し。  2020年11月19日 → (1)は継続承認。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査(乳癌患者を対象とした間質性肺疾患に関する調査)(プロトコールNoENH019-061)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>② 小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル錠80mg 特定使用成績調査(原発性マクログロブリン血症又はリンパ形質細胞リンパ腫)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>③ メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>3. その他協議事項</p> <p>なし</p>