

# 平成30年1月 第169回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年1月15日(月) 18:00~18:05  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 津川, 川口, 森山, 安座間, 識名, 堀場, 村山, 林, 東, 石黒, 宮前, 山田

## 1. 製造販売後調査

- ・ 献血グロベニンI静注用 特定使用成績調査(日本製薬株式会社)
  - ・ スインプロイク錠0.2mg 使用成績調査(塩野義製薬株式会社)
  - ・ フェブリク錠20mg使用成績調査 (帝人ファーマ株式会社)
- 上記について製造販売後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

## 2. 報告

### 迅速審査実施

#### 〈実施計画書変更〉

- ・ 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討
- ・ 冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)
- ・ 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き他施設ランダム化試験