

# 2019年7月 第183回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年7月1日(月) 18:00~18:15  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 津川, 下村, 安座間, 村山, 林, 前野, 宮前

## 1. 製造販売後調査等

- ・ リツキサン点滴静注 一般使用成績調査 (全薬工業)
- ・ APTUS2.5 使用成績調査 (エムイーシステム)
- ・ HUMES 使用成績調査 (エムイーシステム)
- ・ ムルプレタ錠3mg使用成績調査 同意説明文書追加 (塩野義製薬)

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。

## 3. 報告

### 迅速審査実施 (2019/6/3)

- ・ トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 UTOPIA Extension Study  
実施計画書 同意説明文書 変更

### 終了報告

- ・ 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A の第Ⅲ相試験 (2019/6/13)
- ・ 胃切除患者に対する積極的な栄養介入(ラコール服用)効果に関するランダム化比較試験  
(2019/6/14)