

## 令和4年度 第2回治験審査委員会 議事概要

以下の日程で委員会を開催しましたのでその内容について報告します。

開催日時	令和4年7月11日(月) 16時15分～16時45分
場 所	滋賀県立総合病院 新館1階 研修室
出席者	委員長：山田 知行 委 員：中井 直也(外部委員/オンライン)、園田 和美(外部委員)、 山本 秀和、岡 諭、奥山 智緒、沖 道子、望月 敬之、中村 直美 事務局：岡崎 清美、南 祐一
議事内容	<b>【審議・報告事項】</b>  <b>(1) 治験継続審議 (1件)</b> ① <u>治験薬コード名：NN9535 (責任医師：循環器内科 竹内医師)</u> ・「重篤な有害事象等に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」 「治験に関する変更申請書」に基づき、治験継続の妥当性について審議 した <b>【審議結果】</b> 継続について承認  <b>(2) 製造販売後調査 (2件)</b> ① <u>調査対象品名：リツキサン点滴静注 100 mg・500 mg (全薬工業(株)、 免疫内科)</u> ・医療機器 全症例 <b>【審議結果】</b> 承認  ② <u>調査対象品名：キイトルーダ点滴静注 100 mg・レンビマカプセル 4 mg・ 10mg (MSD(株)、産婦人科)</u> ・医療機器 3例 <b>【審議結果】</b> 承認
	次回、令和4年9月12日(月) 16時15分から