

令和5年度 第1回治験審査委員会の審査及び協議結果について

1. 日 時:西暦 2023 年 4 月 26 日 (水) 17 時 00 分 ~

2. 場 所:研修室 1

3. 出 席 者

別紙委員 10 名・ 議題責任医師:鈴木 郁子 Dr. 製品説明(ZOOM)メビックス株式会社

委員 11 名中 10 名(過半数以上)出席にて委員会成立

4.議題

議 題:	「再発または難治性の中樞神経系原発リンパ腫にチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する他機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験)」について
------	---

5. 審議結果: 質疑応答後、審議に入り採決の結果、杏林大学 (小野薬品株式会社) 依頼の公立置賜総合病院における「再発または難治性の中樞神経系原発リンパ腫にチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する他機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA 試験)」について治験審査委員出席者全員に異議なく承諾された。

7.報告事項

【製造販売後調査について】

1)新規製造販売後調査契約

・ ユプリズナ点滴静注 100mg 抗 CD19 モノクローナル抗体製剤 神経内科

・ コルトミリス HI 点滴静注 300mg 100mg

抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤 神経内科

2)前回委員会後今回委員会までの収入及び手続中など(別紙参照)

以上