

第6回 東京医科歯科大学医学部附属病院未承認医薬品等臨床使用審査委員会

議事録・議事詳細

日時・場所 平成28年9月16日（金曜日） 臨床研究IRB委員会閉会后～18：20 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、影近委員、永田委員、小野委員、田中委員、石橋委員、齋藤委員、石川委員

欠席委員：大野副委員長、長谷部委員

陪席者：小池臨床試験管理センター長、野堀特任准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題1	1		平成28年度 第5回未承認医薬品等臨床使用審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—
議題2	2	未	シクレスト 適応外使用	適応外医薬品	精神科 竹内 崇	審議	実施の妥当性	承認	—
議題3	3	未	リツキサン 適応外使用	適応外医薬品	血液内科 新井 文子	審議	実施の妥当性	承認	—
議題4	4	未	緊急審査 説明あり ベルケイド 適応外使用（緊急審査）	適応外医薬品 緊急審査報告	小児科 今井 耕輔	報告	—	—	—
議題5	5	未	緊急審査 説明あり ティーエスワン配合カプセル 25mg 適応外使用（緊急審査）	適応外医薬品 緊急審査報告	肝胆膵外科 工藤 篤	報告	—	—	—
議題6	6	未	緊急審査 説明あり 当日追加 リツキサン 適応外使用（緊急審査）	適応外医薬品 緊急審査報告	神経内科 三條 伸夫	報告	—	—	—
議題7	7 - 1	未	緊急審査 説明あり 当日追加 ニンテダニブ（オフエブ） 適応外使用（緊急審査）	適応外医薬品 緊急審査	膠原病・リウマチ内科 長谷川 久紀	審議	実施の妥当性	承認	—
	7 - 2	未	当日追加 説明あり ニンテダニブ（オフエブ） 適応外使用	適応外医薬品	膠原病・リウマチ内科 長谷川 久紀	審議	継続の妥当性	承認	—