

兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年10月17日(月) 16:00 ~ 16:55 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>林孝俊、杉本貴樹、隅岡繁宏、大橋玉基、辻本勉、江角美紀恵、坂本康司、矢形幸之助</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 治験 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 試験実施計画書、同意説明書に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 製造販売後臨床試験 ア) エリキュース錠 2.5mg・5mg特定使用成績調査 (VTE・長期使用) 試験実施計画書、同意説明書に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>イ) XIENCE Alpine 薬剤溶出ステントに関する市販後評価(PME) 試験実施計画書、同意説明書に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>ウ) オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 試験実施計画書、同意説明書に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 (1) 製造販売後臨床試験 ア 試験の開始 (ア) Sapphire 2PRO バルーンカテーテル製品評価調査 (イ) グッドマスター Mogul 使用成績調査 (ウ) ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH 使用成績調査 (エ) ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査(プロトコールNo. V E L 4 U) (オ) ジャカビ錠特定使用成績調査(骨髄繊維症) (カ) 人工心肺回路使用成績調査</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>