

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<br/>開催場所</p>                | <p>平成28年12月19日（月）14：30～15：15<br/>兵庫県立淡路医療センター 2階 小会議室</p>  |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>林孝俊、杉本貴樹、隅岡繁宏、辻本勉、江角美紀恵、坂本康司<br/>矢形幸之助</p>  |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/> <b>議題① 治験</b><br/>         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<br/>         安全性情報等の報告、および治験実施計画書の変更について試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>議題② 製造販売後臨床試験</b><br/>         ア) 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績（COS201 調査）<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>イ) 膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS203 調査）<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>ウ) ソリア JT、ソリア T、ソリア S 市販後製品性能評価業務<br/>         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。<br/>         審議結果：修正の上で承認</p> <p>エ) アイクルシグ錠15mg使用成績調査<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b><br/>         (1) 治験分担医師・治験協力者リストの変更<br/>         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</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p> |