

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29年10月16日（月）15：50～16：15 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、久島健之、田中直彦、石田佳毅、國東ゆかり 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><b>【審議事項】</b>  <b>議題① 治験</b>          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          安全性情報等の報告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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題② 製造販売後調査</b>          シンポニー皮下注 50 mgシリンジ シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査          試験実施計画書に基づき、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><b>【報告事項】</b>          (1) 治験分担医師リスト変更申請報告          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>(2) 製造販売後調査終了報告          人工心肺回路使用成績調査</p> <p>(3) 製造販売後調査の調査期間変更申請報告          オスピカ VACSⅡ製造販売後使用成績調査</p> <p>(4) 製造販売後調査実施計画書等修正報告          ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip Systemに関する使用成績調査</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>