

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12月11日（月）16：00～16：30 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、澤村悟、櫻井敦志、大橋玉基、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></p> <p>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 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>議題② 製造販売後調査 メラFHPエクセラン HPO-21ZFHP-PR製造販売後調査 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>議題③ 製造販売後調査 プリズバインド使用成績調査（全例調査） 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>議題④ 製造販売後調査 献血グロベニン - I 静注用 CIDP(MMN を含む)の運動機能低下の進行抑制特定使用成績調査 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></p> <p>(1) 製造販売後調査の変更申請報告</p> <p>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調査（COS201 調査）（資料5-1）</p> <p>イ) アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査（資料5-2）</p> <p>ウ) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査（資料5-3）</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>