

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年2月13日(月) 15:45 ~ 16:20 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】</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 製造販売後臨床試験 ア オスピカVACSⅡ製造販売後使用成績調査 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>イ オプジーボ特定使用成績調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌) 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 イムブルピカ®カプセル140mg特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) 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③臨床研究 ア 臨床研究実施計画変更申請 ア) 心臓弁膜症術後患者の周術期におけるトルバプタンの効果に関する無作為化比較研究 イ) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ア 臨床研究終了報告 ア 1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 イ 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床試験 イ 製造販売後調査終了報告 ア XIENCE Alpine 薬剤溶出ステントに関する市販後評価(PME) 報告事項は出席委員全員一致で了承</p>

--	--