

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4月11日(火) 16:05 ~ 16:40 兵庫県立淡路医療センター 2階 中会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>林孝俊、久島健之、田中直彦、澤村悟、大橋玉基、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>【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 製造販売後調査</p> <p>ア インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査 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 インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」乾癬を対象とした長期の特定使用成績調査 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>ウ ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋委縮性側索硬化症) 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>エ エレルサ錠50mg/グラシナ錠50mg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>オ ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル200mg特定使用成績調査 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>カ キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌) 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> |

【報告事項】

(1) 臨床研究終了報告

ア HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する
TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法

(2) 製造販売後調査終了報告

ア アルチマスター使用実態調査

(3) 製造販売後調査実施計画書等修正報告

ア ソリア JT、ソリア T、ソリア S 市販後製品性能評価業務

(4) 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請および治験に関する変更申請報告

ア 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

報告事項は出席委員全員一致で了承