

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6月26日(火) 16:30~17:00 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、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 ア ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査 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：修正の上で承認</p> <p>イ 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(COS 201 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>ウ 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(COS 203 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 臨床試験 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 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>【報告事項】</p> <p>(1) 治験分担医師リスト変更申請報告 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</p> <p>(2) 臨床研究実施計画書変更報告 ア StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p>

	<p>(3) 製造販売後調査終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">ア グッドマスター Mogul 使用成績調査イ ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH 使用成績調査 <p>(4) 製造販売後調査調査期間変更申請報告</p> <ul style="list-style-type: none">ア 臨床使用による有効性及び安全性の評価 <p>(5) 製造販売後調査新規申請報告</p> <ul style="list-style-type: none">ア カイプロリス®使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫 <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>
--	---