

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8月14日(月) 15:50~16:40 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、田中直彦、澤村悟、櫻井敦志、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 ア メラ FHP エクセラン HPO-2FHP-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：却下</p> <p>イ ジカディア特定使用成績調査 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>ウ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80 mgオートインジェクター トルツ®皮下注 80 mgシリンジ)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) 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) 臨床研究実施計画書変更報告 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシオズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)</p> <p>(3) 製造販売後調査終了報告 Sapphire 2 PRO バルーンカテーテル製品評価調査(特定)使用成績調査</p> <p>(4) 製造販売後調査の責任医師、分担医師変更申請報告 ア キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌) 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)</p>

(5) 製造販売後調査実施要綱の変更申請報告  
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

報告事項は出席委員全員一致で了承