

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30年10月15日（月）16：25～16：45 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、大橋玉基、石田佳毅、江角美紀恵、 天羽由浩、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相臨床試験 安全性情報等の報告、治験実施状況報告書に基づき、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2 製造販売後調査 デュピクセント®皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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 プラルエント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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>【報告事項】</p> <p>1 臨床研究新規申請報告 進行再発肺線癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析（WJOG5108LFS）</p> <p>2 製造販売後調査変更申請報告 (1)イキセキズマブ（トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注 80mg シリンジ）特定使用成績調査 (2)メラFHP エクセラシオン HPO-21FHP-PR 製造販売後調査 (3)レクサプロ錠 10mg 特定使用成績調査B（LSAS-J・QOL）（社会不安障害に対する調査）</p> <p>3 製造販売後調査終了報告 エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>