

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12月10日（月）16:20～16:50 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 聡、櫻井敦志、大橋玉基、 國東ゆかり、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、治験に関する変更申請書に基づき、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 サムスカ 使用成績調査（ADPKD）（全例調査） 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 レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用） 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 製造販売後調査変更申請報告 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</p> <p>2 製造販売後調査終了報告 ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査</p> <p>3 臨床試験の遵守基準移行手続報告 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/ Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>