

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 2月19日(月) 16:15~16:45 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、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、治験に関する変更申請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 ビムパット錠 50mg、100mg 使用成績調査 －てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－ 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 ビムパット錠 50mg、100mg 使用成績調査 －てんかん患者の部分発作に対する併用療法－ 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4 製造販売後調査 キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌) 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 臨床研究実施計画変更申請報告及び終了報告 (1)大動脈弁置換術施行患者を対象とした脂質管理療法(通常療法/強化療法)の比較研究 (2)去勢抵抗性前立腺癌の骨転移病変へのデノスマブの効果の検討 (3)筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン維持注入による再発予防効果 (4)心臓弁膜症術後患者の周術期におけるトルバプタンの効果に関する無作為化比較研究</p> <p>2 製造販売後調査の変更申請報告 (1)キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌) 報告事項は出席委員全員一致で了承</p>