

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 4月 9日(月) 16:10~16:30 兵庫県立淡路医療センター 2階 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>林孝俊、久島健之、田中直彦、澤村悟、櫻井敦志、國東ゆかり、 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】 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 TMPマイクロカテーテル(製品名 Carnelian)の製品性能・操作性性能臨床試用評価(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>【報告事項】 1 製造販売後調査終了報告 (1) ソリア J T、 T、 S 市販後製品性能評価業務 2 製造販売後調査変更申請報告 (1) 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(COS203調査) (2) ジカディア特定使用成績調査 (ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の小細胞肺癌)</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>