

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

開催日時 開催場所	平成30年 6月11日(月) 16:00～16:20 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	林孝俊、久島健之、田中直彦、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【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相臨床試験 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 議題2 製造販売後調査 リフキシマ錠 200mg 使用成績調査(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 【報告事項】 1 治験分担医師・治験協力者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相臨床試験 2 製造販売後調査変更申請報告 (1) ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査 (2) 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 3 製造販売後調査終了報告 (1) オスピカ VACSⅡ 製造販売後使用成績調査 4 製造販売後調査新規申請報告 テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) 一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌－ 報告事項は出席委員全員一致で了承