

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 8月 6日(月) 16:35~16:55 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、澤村悟、櫻井敦志、大橋玉基、石田佳毅、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相臨床試験 安全性情報等の報告、治験に関する変更申請に基づき、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</p> <p>(1)テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査) ー切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌ー</p> <p>(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</p> <p>(3)エリキュース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (VTE・長期使用)</p> <p>(4)タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)</p> <p>(5)ORTHO DEVELOPMENT 社製 Ovation Hip System に関する使用成績調査</p> <p>(6)尋常性乾癬及び関節症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(COS201調査)</p> <p>(7)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)</p> <p>(8)プリズバインド使用成績調査(全例調査)</p> <p>(9)ビムパット錠50mg、100mg使用成績調査 ーてんかん患者の部分発作に対する単剤療法ー</p> <p>(10)ビムパット錠50mg、100mg使用成績調査 ーてんかん患者の部分発作に対する併用療法ー</p> <p>2 製造販売後調査終了報告</p> <p>(1)オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査</p> <p>3 製造販売後調査新規申請報告 ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査(全例調査)</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>