

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31年4月15日(月) 15:00～15:10 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、宮本勝文、上田里恵、濱田啓子、天羽由浩、矢形幸之助、八木敏子</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 ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 胃癌 特定使用成績調査 調査診療科 外科 ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg) 胃癌 特定使用成績調査 調査診療科 内科</p> <p>2 製造販売後調査変更申請報告 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)</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>