

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>令和元年10月21日(月) 14:50~15:00 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、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 重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書及び治験実施状況報告書に基づき、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> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請報告 DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動) ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー【DU-176b】 2 特定臨床研究実施計画変更申請報告 StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【ACTS-CC 02】 3 臨床研究実施計画変更申請報告及び終了報告 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験【WJOG5610L】 4 製造販売後調査変更申請報告 <ol style="list-style-type: none"> (1)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 (2)イムブルビカ®カプセル140mg特定使用成績調査(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) 5 製造販売後調査終了報告 <ol style="list-style-type: none"> (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 (2)オブジーボ 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌) (3)タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査) (4)リフキシマ錠使用成績調査 <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>