

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8月19日（月） 15：00～15：20 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、上田里恵、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、安全性情報等の報告書及び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 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】</p> <p>2 臨床研究実施計画変更申請報告及び終了報告 (1) 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JCOG1210/WJOG7813L】 (2) 実臨床における Nobori バイオリズム A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討【NIPPON】</p> <p>3 製造販売後調査変更申請報告 (1) 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 (2) レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用） (3) イキセキズマブ（トルツ®皮下注80mgオートインジェクター、トルツ®皮下注80mgシリンジ） (4) プリズバインド使用成績調査（全例調査） (5) プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査） (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） (7) シンポニー®皮下注 50 mg シリンジ、シンポニー®皮下注 50 mg オートインジェクター、シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査</p> <p>4 製造販売後調査終了報告 ヴィキラックス®配合錠/レバトール®カプセル200mg特定使用成績調査</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>