

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	令和2年2月17日（月） 14：30～14：45 兵庫県立淡路医療センター 2階 小会議室
出席委員名	林孝俊、久島健之、田中直彦、澤村悟、上田里恵、濱田啓子、 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 重篤な有害事象等に関する報告書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、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 【報告事項】 1 治験 添付文書の改訂報告 DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動） －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－【DU-176b】 2 製造販売後調査変更申請報告 (1)アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査 (2)ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症） 3 製造販売後調査終了報告 エレルサ®錠50mg／グラジナ®錠50mg使用成績調査 報告事項は出席委員全員一致で了承