

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3年10月11日(月) 15:30~17:30 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、栗飯原弘尚、奥田正則、宮本勝文、石田達彦、濱田啓子、近藤康、矢形幸之助、中村尚司</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】</p> <p>1 特定臨床研究実施計画変更申請報告 左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験【IVA-PEF】</p> <p>2 製造販売後調査新規申請報告 (1) ポライビー[®]点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査（全例調査）－再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫－ (2) エドルミズ[®]特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌 (3) 人工心肺中および周術期の出血に対する血液粘弾性分析装置によるモニタリングの検討</p> <p>3 製造販売後調査変更申請報告 (1) レパーサー皮下注 特定使用成績調査（長期使用） (2) マイクロカテーテル市販後臨床評価調査 (3) Penumbraシステム使用実態調査</p> <p>2 製造販売後調査終了報告 (1) ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg使用成績調査 －てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－ (2) 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>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>