

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3年4月12日（月） 14：25～14：40 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	林孝俊、久島健之、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
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 製造販売後調査 ローブレナ錠特定使用成績調査 試験実施計画書に基づき、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 議題2 製造販売後調査 Penumbra システム使用実態調査 試験実施計画書に基づき、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 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 作性能 臨床試用評価（全例調査） 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 ーてん かん患者の部分発作に対する併用療法ー （2）トラディアンス®配合錠 特定使用成績調査（長期使用に関する 調査） 3 製造販売後調査新規申請報告 エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 ー胃癌患者を対象 とした間質性肺疾患の検討ー 報告事項は出席委員全員一致で了承