

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4年1月21日（金）14：50～15：15 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、西勝久、石田達彦、濱田啓子、近藤康、矢形幸之助</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】</p> <p>議題1 製造販売後調査 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 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</p> <p>議題2 製造販売後調査 ビンダケルカプセル特定使用成績調査 ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 製造販売後調査変更申請報告 (1) エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用） (2) 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） 特定使用成績調査</p> <p>2 製造販売後調査終了報告 (1) 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 (2) マイクロカテーテル市販後臨床評価調査</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>