

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4年10月17日（月） 14：35～15：05 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	久島健之、澤村 悟、松岡英仁、奥田正則、野村哲彦、宮崎由道、石田達彦、濱田啓子、木村剛志、六車弘年、矢形幸之助、中村尚司
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 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験【RH-01】 治験に関する変更申請書に基づき、治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 『エフィエント®錠 特定使用成績調査』 一脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－ 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 治験継続審議（持回りによる審議及び迅速審査）報告 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験【RH-01】 2 特定臨床研究 新規申請報告 転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験【GENESIS】 3 製造販売後調査新規申請（持回りによる審議）報告 パキロビット®パック一般使用成績調査 4 製造販売後調査新規申請（迅速審査）報告 セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病） 5 製造販売後調査変更申請報告 (1)エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 －胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－ (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)ローブレナ錠特定使用成績調査 (4)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－ (5)パドセブ®一般使用成績調査 6 製造販売後調査終了報告 (1)アイクルシグ錠 15mg 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) サムスカ使用成績調査（ADPKD） 報告事項は出席委員全員一致で了承
--	---