

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12月27日（火） 14：46～15：00 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、杉本貴樹、栗飯原弘尚、松岡英仁、奥田正則、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
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】 モニタリング報告書に基づき、治験の実施の適切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 ピヴラツ®点滴静注液150mg特定使用成績調査（長期観察） 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3 製造販売後調査 オンデキサ®静注用 200mg 一般使用成績調査 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 【報告事項】 1 特定臨床研究 CRB 継続審査（変更申請及び疾病等報告）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】 2 特定臨床研究終了報告 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】 3 製造販売後調査変更申請報告 『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－ 報告事項は出席委員全員一致で了承