

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4月18日(月) 14:38~14:58 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、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、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>【審議事項】</p> <p>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】 安全性情報等の報告、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</p> <p>議題2 製造販売後調査 パドセブ®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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 臨床研究終了報告 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+ Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】</p> <p>2 製造販売後調査変更申請報告 (1) ローブレナ錠特定使用成績調査 (2) 『TMP マイクロカテーテル(製品名 Carnelian)の製品性能・操作性性能 臨床試用評価』(全例調査) (3) 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</p> <p>3 製造販売後調査終了報告 (1) 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 (2) インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査 (3) カイプロリス使用成績調査[再発又は難治性の多発性骨髄腫]</p> <p>報告事項は出席委員全員一致で了承</p>