

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5年12月11日（月） 14：35～14：55 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	杉本貴樹、澤村悟、奥田正則、栗飯原弘尚、宮本勝文、松岡英仁、野村哲彦、宮崎由道、柴田直子、藤原功己、中山博喜、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】 治験に関する変更申請書及びモニタリング報告書に基づき、治験の実施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 フィンテプラ®内用液2.2mg/mL 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 【報告事項】 1 特定臨床研究 CRB 継続審査報告 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 製造販売後調査終了報告 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-