

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4月10日（月） 14:45～14:55 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	久島健之、杉本貴樹、奥田正則、栗飯原弘尚、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	【報告事項】 1 治験継続審議（重篤な有害事象及び不具合に関する報告、安全性情報等に関する報告）報告（持回り審議済） 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 CRB 継続審査（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】 3 臨床研究終了及び論文発表報告 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析【WJOG5108LFS】 4 製造販売後調査変更申請報告 (1) 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） (2) 『エフィエント®錠 特定使用成績調査』-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者- 5 製造販売後調査終了報告 (1) パキロビット®パック一般使用成績調査 (2) オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査 (3) ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症） (4) 気管支充填材 EWS 製造販売後調査