

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6月12日（月） 14：30～14：50 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、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、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 イジウド®点滴静注25mg イミフィンジ®点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査） 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 議題3 製造販売後調査 タバリス®錠100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査 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（実施計画変更及び疾病等報告）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 製造販売後調査変更申請報告 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 - 3 製造販売後調査終了報告 1) イキセキズマブ（トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ）特定使用成績調査 2) Penumbra システム使用実態調査