

平成 28年 11月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	平成28年 11月 7日(月)16:10～17:00
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室
出席委員名	中島 滋美、安東 勝宏、有村 哲朗、山本 和雄、尾柳 大樹、岡川浩人、菅井 亜由美、末吉 範行、佐原 敏之、大八木 将也 森川 高志、大村 英幸、杉江 正則、阪本 弘之

<治験>

審議事項	治験依頼者	治験記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

1	滋賀医科大学	臨床研究	ピロリ菌除菌後異時性再発胃癌における胃粘膜PSCA/CD44v9発現レベルを用いた胃癌高危険度群の補足に関する多施設共同研究	研究責任責任者より研究概要の説明があり、研究実施の可否について審議。	承認
2					
3					

<副作用報告>

1	日本イーライリリー株式会社	副作用報告	サイラムザ点滴静注使用中の副作用報告	下血	
2	ファイザー株式会社	副作用報告	スーテントカプセル使用中の副作用報告	両下肢麻痺	

<迅速審査報告>

1					
2					
3					

特記事項	
------	--