平成 29年 3月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 3月 6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、山岡 治、尾柳 大樹、山本 和雄、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
1	第一三共株式会社	第Ⅲ相	第一三共株式会社の依頼による皮弁満床性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	安全性情報	承認

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

1		製造販売後調査	エフピーOD錠2.5使用成績調査(3錠又は4錠服用例)	初回審査	承認
2		製造販売後調査	エフピーOD錠2.5使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	初回審査	承認
3		臨床研究	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究	初回審査	承認
4		臨床研究	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	安全性情報	承認

<副作用報告>

1					
2					

<迅速審査報告>

1		臨床研究	小児睡眠呼吸障害例における咽頭異常血管走行の検討		
2					
3					
4					

特記事項	
------	--