

平成 29年 5月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 5月 1日(月)16:05～16:40
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室
出席委員名	中島 滋美、有村 哲朗、安東 勝宏、山岡 治、尾柳 大樹、山本 和雄、岡川浩人、菅井 亜由美、石井 哲也、瀬戸 幸男
	森川 高志、大村 英幸、田村 信明

<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(エドキサバン)第Ⅲ相試験	安全性情報・治験実施計画書変更	承認

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

1		製造販売後調査	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査	初回審査	承認
2		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
3		臨床研究	当院における自己免疫性胃炎の検討	初回審査	承認
4					

<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	初回審査	受領
2					
3					
4					

特 記 事 項	
---------	--