

2018年 7月 臨床研究審査委員会 議事録概要

| | | | | | |
|-------|---|--|--|--|--|
| 開催日時 | 2018年 7月 2日(月)16:05～16:35 | | | | |
| 開催場所 | JCHO滋賀病院 3F会議室 | | | | |
| 出席委員名 | 安藤 勝宏、尾柳 大樹、山本 和雄、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非弁膜症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・治験に関する変更・措置報告 | 承認 |

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

| | | | | | |
|---|-------------|---------|---|----------------|----|
| 1 | | 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・研究に関する変更 | 承認 |
| 2 | アステラス製薬株式会社 | 製造販売後調査 | レバーサ皮下注長期特定使用成績調査 | 初回審査 | 承認 |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |

<副作用報告>

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

<迅速審査報告>

| | | | | | |
|---|--|--|---|------|----|
| 1 | | | 糖尿病を受けた病院と異なった診療所等で継続治療を受ける2型糖尿病高齢者のセルフマネジメント | 初回審査 | 承認 |
| 2 | | | ポリファーマシーに対する患者の意識調査 | 初回審査 | 承認 |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |

| | |
|------|--|
| 特記事項 | |
|------|--|