

2018年 8月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2018年 8月 6日(月)16:05～16:30
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室
出席委員名	中島 滋美、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、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	承認

<その他:臨床研究、製造販売後調査>

1	アステラス製薬株式会社	検査結果提供プログラム	EGFRT790M血漿検査結果提供プログラムver.2	初回審査	承認
2	武田薬品工業株式会社	製造販売後調査	リュープリンSR注射用キット11.25mg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					
2					
3					
4					

特記事項	
------	--