

2018年 10月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2018年 10月 1日 (月) 16:05~16:20
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、山岡 治、尾柳 大樹、岡川 浩人、菅井 亜由美、石井 哲也、瀬戸 幸男 森川 高志、大村 英明、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	武田薬品工業株式会社		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
2	協和発酵キリン株式会社		オルケディア錠特定使用成績調査	初回審査	承認
3					
4					

<副作用報告>

1					
2					

<迅速審査報告>

1			Vonoprazanを使用したHelicobacter Pylori除菌療法におけるCYP3A5遺伝子多型の影響	初回審査	承認
2			ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の補足に関する多施設共同前向きコホート研究	期間延長	承認
3			薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	初回審査	承認
4					

特 記 事 項	臨床研究審議1:議事進行岡川委員、中島委員長採決不参加 治験審議1:山岡委員採決不参加
---------	---

