

2018年 11月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2018年 11月 5日（月） 16：05～16：45
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・治験薬概要書変更	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・認定倫理審査委員会承認報告	承認
2			第4回滋賀県医師会糖尿病実態調査	初回審査	条件付き承認
3					
4					

<副作用報告>

1					
2					

<迅速審査報告>

1			効率的な胃がん予防検診の実現に向けた予備的研究1「一致率の高い背景胃粘膜診断法確立のための研究」	初回審査	承認
2			自己免疫性胃炎の胃X線像の検討	初回審査	承認
3			AIを用いたピロリ感染胃炎の胃X線画像診断支援ソフトの開発とその精度の研究	初回審査	承認
4					

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

