

2019年 1月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年 1月 7日（月） 16：05～16：25
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・継続審査	承認

<その他：臨床研究、製造販売後調査>

1	あすか製薬株式会社		リフキシマ錠200mg 使用成績調査	初回審査	承認
2			安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	中止報告	受諾
3	フクダ電子		インジェヴィティAfx 特定使用成績調査	初回審査	承認
4					
5					

<副作用報告>

1	アストラゼネカ株式会社		ファセンラ注	副作用報告	受諾
2					

<迅速審査報告>

1					
2					

特 記 事 項	
---------	--