

2019年 4月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年 4月 15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、有村 哲朗、尾柳 大樹、山本 和雄、岡川 浩人、松原 栄子、石井 哲也、馬野 真次
	川越 高弘、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-176 b（エドキサバン）第Ⅲ相試験	安全性情報・重篤な有害事象	承認

<その他：臨床研究、製造販売後調査>

1			病理診断支援のための人工知能（病理診断AI）開発と統合的「AI医療画像知」の創出	差し戻し審査（さざなみ病理ネットワークの概要周知、同意されない患者情報の取り扱い方法）	承認
2					
3					
4					
5					

<副作用報告>

1					
2					

<他施設での審査報告>

1					
2					

特 記 事 項	臨床研究審査1:議事進行尾柳委員に変更
---------	---------------------

