

2019年 6月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年6月 3日（月） 16：05～16：35
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-176b（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			消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	初回審査	承認
2					
3					

<迅速審査結果報告>

1			血清ヘリコバクター・ピロリ抗体検査を併用した胃X線診断方法確立のための予備的研究	1)初回審査・2)研究計画変更	1)、2)共に受理
2			消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	初回審査	受理

<他施設での審査報告>

1					
2					

特 記 事 項	臨床研究審査1:議事進行岡川委員に変更
---------	---------------------