

2019年 3月 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年 3月 4日 (月) 16:05~17:00
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、菅井 亜由美、石井 哲也、瀬戸 幸男 森川 高志、大村 英明

<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ボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	重篤な有害事象発生報告	受理
2	ファイザー株式会社	特定使用成績調査	ロープレナ錠特定使用成績調査	初回審査	承認
3			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	初回審査	条件付き承認
4					
5					

<副作用報告>

1	塩野義製薬株式会社		ゾフルーザ錠副作用報告		受理
2					

<他施設での審査報告>

1			胃・十二指腸穿孔に対する後ろ向き調査研究	滋賀医大での倫理審査	当院で迅速審査必要
2					

特記事項	臨床研究審査1:議事進行岡川委員に変更
------	---------------------