

2020年 8月 臨床研究審査委員会 議事録概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 2020年 8月 3日 (月) 16:00~16:45                           |
| 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、松原栄子、石井 哲也、馬野 真次<br>岡 耕二、川越 高弘 |

<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    |       |           |       |         |      |

<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 | 中央倫理審査委員会結果報告・重篤な有害事象発生報告・不適合報告・研究計画の変更 | 承認 |
| 2 |            |  | 機能的消化管障害のRomeIV基準                           | 研究期間の延長                                 | 承認 |
| 3 |            |  | 新しいエンドトキシン測定法の検討                            | 初回審査                                    | 承認 |
| 4 |            |  | 腎機能障害を合併した2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの腎機能に及ぼす影響の検討 | 初回審査                                    | 承認 |

<迅速審査報告>

|   |  |  |                          |      |    |
|---|--|--|--------------------------|------|----|
| 1 |  |  | 当院紹介の開業産科医院出生先天性心疾患患児の実態 | 初回審査 | 承認 |
| 2 |  |  | 睡眠時無呼吸の重症度にかかわる要因の研究     | 初回審査 | 承認 |
| 3 |  |  | オルケディア錠特定使用成績調査          | 初回審査 | 承認 |

<他施設での審査報告>

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 | 臨床研究審査1、2、3:議事進行尾柳委員に変更 臨床研究審査4:有村委員は採決に参加せず |
|------|--|