

標題	社会医療法人 愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録
<p>日時：2020年3月30日(月) 16:00～16:25 場所：高槻病院3階 大会議室1 委員長：平中 崇文 副委員長：岩城 晶文 出席者：平中、岩城、筒泉、三成、八百、勝田、弓削、河井、野嶋 欠席者：岡崎 治験事務局：五十棲、門野</p>	
<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書同意文書、治験参加カード、治験薬の服薬時の注意点の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p><報告事項></p> <p>議題① 自ら治験を実施する者(小児科：橋村 裕也)による重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関することについて報告を行った。 <p><その他> なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
特記事項	議題②：社会医療法人 愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院からの審議依頼による