

治験審査委員会 議事録

2024/2/19

宇部興産中央病院 治験審査委員会
委員長 井本 忍

日時: 令和6年2月19日(月) 午後2時00分～午後2時30分

場所: 第一会議室

出席者: (委員) 井本忍、生田尚美、岡智之
(事務局) 加藤洋美

議題

1. 【新規自主臨床試験】・二次救急医療機関に搬送された救急患者についての検討

＜救急科＞ D163 【資料1】

■臨床研究等審査依頼書 (2023年9月7日) ■臨床研究等申込書 (2023年9月7日)

■実施計画書 ■オプトアウト

→審査結果: 承認

2. 【製造販売後調査】・フォシーガ錠 副作用報告

＜総合診療科/アストラゼネカ株式会社＞ P248 【資料2】

■副作用調査報告書(2024年1月9日)

→審査結果: 承認

3. 【製造販売後調査】・フェトロージャ点滴静注用 使用成績調査

＜総合診療科/塩野義製薬株式会社＞ P249 【資料3】

■製造販売後調査申請書(2023年9月7日) ■実施要綱 ■調査表

→審査結果: 承認

4. 日本消化器内視鏡学会内に設けられた多機関共同研究事業(JED-Project)について

＜消化器内科＞

■オプトアウト

→審査結果: 承認