

治験審査委員会 議事録

2022/9/15
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4年9月14日(水) 午後4時00分～午後4時40分

場所： 薬剤部

出席者：

〈委員〉 井本 忍、生田尚美、山崎博史

〈事務局等〉 岡 智之

欠席者：

〈委員〉

〈事務局等〉 加藤洋美

議 題

1. 【新規自主臨床試験】・慢性閉塞性肺疾患(COPD)における鼻症状合併率の調査および鼻症状がCOPDの病態に与える影響についての検討

〈総合診療科〉 D145 【資料1】

■臨床研究等審査依頼書 (2022年9月5日) ■臨床研究等申込書 (2022年9月1日)

■研究実施計画書 ■同意説明文書

→審査結果:承認

2. 【製造販売後調査】・エフィエント錠 特定使用成績調査
－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－

〈脳神経外科/第一三共〉 P245 【資料2】

■製造販売後調査申請書(2022年8月19日) ■調査要綱 ■実施要綱 ■同意説明文書

→審査結果:承認

3. 【院内製剤】・メチルロザニリン塩化物(クリスタルバイオレット、商品名ピオクタニン)を含有する院内製剤の取り扱いについて 【資料3】

→審査結果:承認

4. 【新規自主臨床試験】・肝切除におけるドレーン留置に関する研究

〈外科〉 D144 【資料4】

■臨床研究等審査依頼書 (2022年7月22日) ■臨床研究等申込書 (2022年5月30日)

■研究実施計画書 ■オプトアウト

→審査結果:承認