

第 29 回鹿児島厚生連病院治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成 21 年 5 月 26 日 (火) 17 時 ~ 18 時
開催場所	鹿児島厚生連病院カンファレンスルーム
出席委員名	浜之上雅博、田原憲治、樋脇卓也、恒成博、岩下弘子、石山重行、田中和子、宮田司、武田敏郎
<p>開会：治験審査委員会成立宣言</p> <p>審議事項</p> <p>シェリング・プラウ株式会社の依頼による I F N 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与第 相試験</p> <p>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書改訂、資料 262 ~ 資料 265 の副作用報告と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験</p> <p>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書改訂と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期または膵切除による膵外分泌機能不全に対する S A - 001 カプセルの第 相臨床試験 (比較試験、長期試験)</p> <p>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>契約書内容変更の説明と安全性情報等に関する報告書、重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票 (外国) と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>バイエル薬品株式会社より発売のネクサバール錠 200m g (切除不能な肝細胞癌) の特定使用成績調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>その他</p> <p>浜之上消化器外科部長から恒成博循環器内科部長へ委員長交代について了承された。</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>	