

第 32 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 8 月 27 日 (木) 17 時 30 分 ~ 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	恒成博、田原憲治、浜之上雅博、樋脇卓也、岩下弘子、石山重行、田中和子、宮田司、國師信之、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>治験実施計画書記載内容変更の説明と資料 268 の安全性情報等に関する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>治験実施計画書記載内容変更、新たな安全性情報、治験終了報告と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 第 相試験 - 腹部大手術後患者を対象とした理学療法対照非盲検並行群間比較試験 -</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>治験実施計画書記載内容変更、治験参加カードの説明、新たな安全性情報の報告、治験分担医師の追加と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>特定使用成績調査：カンプト点滴静注、U G T 1 A 1 遺伝子多型 (* 6、* 2 8) 診断キット発売後のカンプト点滴静注 (C P T - 1 1) の使用実態状況調査の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>特定使用成績調査：アンブラーグ錠 (長期投与における血管イベント調査) の実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>	