

第 35 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 11 月 26 日 ( 木 ) 17 時 00 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、浜之上雅博、樋脇卓也、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>治験実施計画書変更や同意説明文書の変更等の説明と資料 273、274 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>治験薬概要書記載内容変更の説明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術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 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>新たな安全性情報の報告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の依頼による BAY43 - 9006 の第 相臨床試験</p> <p>試験終了の報告と治験実施状況の報告等について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 - FU 系抗がん剤、L - OHP、CPT - 11 3 剤の治療歴を有する EGF R 陽性 K R A S 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対する Cetuximab および S - 1 併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第 相試験 - 多施設共同、非盲検、非ランダム化試験 - 試験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>	