

第 37 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 22 年 1 月 21 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、田原憲治、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 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。 治験実施計画書変更の説明と資料 276、277 の安全性情報等に関する報告と治験実施状況の報告等 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 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。 治験実施計画書変更、同意説明文書変更等の説明と治験実施状況の報告等 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 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。 治験薬概要書変更等の説明と新たな安全性情報の報告と治験実施状況の報告等 審議結果：承認</p> <p>臨床研究：LOGIK - 0802 高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討、LOGIK - 0803 ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討 試験の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>	