

第 40 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 4 月 22 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、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等の説明と資料 280 の安全性情報等に関する報告、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>治験実施計画書記載内容変更等の説明、治験協力者の変更等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>重篤な有害事象に関する報告及び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>大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の 7 日間を超える安全性及び 15mg への増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 (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>経過報告と新たな安全性情報の報告、治験に関する変更 (同意説明文書) と治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>	