

第 44 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 9 月 30 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、小倉芳人、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>新たな安全性情報、資料 288 ~ 291 に関する報告と過去の実施状況に関する報告、法的統合に伴う治験に関する契約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>CRO に関する変更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>治験実施状況の報告等</p> <p>臨床研究 KSCC0902 「治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌の 1 st line における Capecitabine/Oxaliplatin ( XELOX ) +Bevacizumab 併用療法のコホート研究」について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>	