

第 45 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 10 月 28 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、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、永里紘二
<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 292 ~ 295 に関する報告と治験に関する変更、治験薬不具合および回収について、重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 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>新たな安全性情報に関する報告、治験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>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>治験に関する変更 (治験薬概要書、同意説明文書) と治験実施計画書変更報告、治験実施状況の報告等</p> <p>審議結果：承認</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による、ヒュミラ皮下注 40mg シリゾ[®] 0.8mL 特定使用成績調査 - クローン病に関する全例調査 - について</p> <p>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>	