

第 46 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 11 月 25 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、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 297 ~ 298 に関する報告、重篤な有害事象に関する報告（第 2 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 style="text-align: right;">以下余白</p>	