

第 49 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 23 年 2 月 24 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、 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>MSD 株式会社 (旧称：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。</p> <p>新たな安全性情報、資料 304 ~ 305 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) 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と治験実施計画書変更報告、治験実施状況の報告等 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>	