

会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 16 日 (木) 16:37-17:08
開催場所	宮崎医療センター病院 役員室
出席委員名	濱田 稔、安藤 好久、斉田 光彦、緒方 美智代、並 慎一郎、吉田 昌浩、足立 文美恵、渡邊 譽
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第 相臨床試験 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象とした HLB1 の第 相臨床試験 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第 / 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 被験者募集に関する資料の使用についての妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第 相臨床試験 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第 相臨床試験 治験実施計画書の軽微な変更について</p>
特記事項	なし