

平成25年4月 宮崎医療センター病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 4 月 16 日（火） 16:35-16:49
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、斉田 光彦、緒方 美智代、並 慎一郎、吉田 昌浩、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 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象とした Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ 2a/リバビリンの併用療法の第 相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象とした Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ 2a/リバビリンの併用療法の第 相臨床試験</p> <p>迅速審査の結果報告</p>
特記事項	なし