

平成25年6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 6 月 18 日（火） 16:31-16:53 |
| 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 豊 |
| 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 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性B型慢性肝疾患患者を対象とした GSK548470の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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。 治験実施計画書等の改訂に基づき、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/リバピリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a/リバピリン/Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ 2a/リバピリンの併用療法の第 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。 治験実施計画書・同意説明文書等の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |