

平成25年9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 9 月 17 日（火） 16:35-16:57
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、齊田 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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書について、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p>
特記事項	なし