

平成25年10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 10 月 24 日（木） 16:31-16:46 |
| 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、 |
| 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"> ・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。 ・治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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。 ・治験期間が1年を超える為、治験を継続して行う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"> ・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年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 大塚製薬株式会社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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告について |
| 特記事項 | なし |