

平成25年11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 11 月 21 日（木） 16:42-17:03
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、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> <li>・当院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。</li> </ul> <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"> <li>・当院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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告 エーザイ株式会社依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了報告</li> </ul> <p>報告 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告について</li> </ul>
特記事項	なし