

平成26年1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 26 年 1 月 21 日 (火) 16:32-16:40
開催場所	宮崎医療センター病院 役員室
出席委員名	安藤好久、斉田光彦、緒方美智代、並慎一朗、吉田昌浩、足立文美恵、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① 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Ⅲ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。 ・治験薬概要書等の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>議題② 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Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>審議結果：承認</p>
特記事項	なし