

平成26年4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4月15日(火) 16:03-16:34
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、成合 孝幸、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 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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <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>・治験薬概要書改訂に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による本邦における未治療及びIFN治療経験のあるジェノタイプ1のC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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"> <li>・製造販売承認取得の報告について</li> </ul>
特記事項	なし