

平成26年6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 6 月 17 日 ( 火 ) 16:32-16:43
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、安藤 好久、斉田 光彦、緒方 美智代、並 慎一郎、吉田昌浩、成合 孝幸、足立 文美恵、渡邊 馨
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> <p>・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。 審議結果：承認</p> <p>議題 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> <p>・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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード等の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし