

平成26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 26 年 10 月 21 日 ( 火 ) 16:33-16:54
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 譽
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-Ia/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-Ia/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>・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。</li> </ul> <p>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> <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>・治験実施計画書、同意説明文書等の改訂に伴い、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 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-Ia/リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-Ia/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>・開発の中止等に関する報告について</li> </ul> <p>報告 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>・終了報告</li> </ul>
特記事項	なし