

平成27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 27 年 1 月 20 日 ( 火 ) 16:31-17:02
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、吉田 昌浩、成合 孝幸、緒方 美智代、並 慎一郎、 渡邊 馨、足立 文美恵
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 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><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、治験薬概要書、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>
特記事項	なし