

2017年9月 医療法人社団晴緑会 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	2017年9月28日(木) 16:35-16:45
開催場所	医療法人社団晴緑会 宮崎医療センター病院 役員室
出席委員名	<p>【出席委員】安藤 好久、斉田 光彦、矢野 理子、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</p> <p>【欠席委員】なし</p>
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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2017年9月4日)にて報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有するアルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第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等症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書、治験実施計画書の事務的改訂に基づき、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>
特記事項	特になし