

2019年2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	2019年2月22日(金) 16:30-16:45
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	【出席委員】安藤 好久、緒方 美智代、並 慎一郎、 吉田 昌浩、足立 文美恵、渡邊 譽 【欠席委員】斉田 光彦、成合 孝幸
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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>報告 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"> ・治験実施計画書等の修正報告書 <p>報告 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"> ・開発の中止等に関する報告書
特記事項	特になし