

平成21年4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 21 年 4 月 22 日 (水) 16:08-16:26
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、鶴島 雅子、緒方 美智代、並 慎一朗、吉田 昌浩、足立 文美恵、後藤 文夫、櫻井 隆成、
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① バイエル薬品株式会社の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験 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② シェリング・プラウ株式会社の依頼による肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第Ⅲ相臨床試験 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。 同意説明文書の改訂に基づき、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> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 定期安全性情報報告について、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。 治験実施計画書等、同意説明文書の改訂に基づき、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> <p>【報告事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書からの逸脱報告について 治験審査委員会の情報公開について</p>
特記事項	なし