

平成21年5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5月27日(水) 16:03-16:21 |
| 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、鴉島 雅子、緒方 美智代、並 慎一郎、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。 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。 治験実施計画書等の改訂に基づき、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。 審議依頼施設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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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>【報告事項】</p> <p>議題① 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 治験実施計画書の軽微な変更について</p> <p>議題② 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-FTの第Ⅱ相試験 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-FTの長期投与試験 治験中断報告について</p> |
| 特記事項 | なし |