

第 50 回 広島逡信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 8 月 30 日 (月) 17:00 ~ 17:50 広島逡信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、進藤明、高橋美香、荒巻明美、伊藤隆文、坂本彰男、平岡豊恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による BK-4SP の第 相試験</p> <p>治験薬概要書及び説明文書、同意文書の改訂について、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験</p> <p>国内で新たに発生した安全性情報に基づき、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。 治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第 相試験</p> <p>治験実施計画書 別添資料 1、別添資料 2 及び別添資料 3 の改訂について、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。 国内及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 併用時の第 / 相検証試験</p> <p>治験期間の延長に伴う契約内容の変更について審議した。 国内及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP870 の MTX 非併用時の第 相検証試験</p> <p>治験期間の延長に伴う契約内容の変更について審議した。 国内及び海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (ラニナミビルオクタン酸エステル水和物) の第 相試験</p> <p>治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書の改訂、治験の費用の負担について説明した文書、ポスター見本、治験参加カードの治験から製造販売後臨床試験への移行に伴う変更の妥当性について審議した。</p>

	<p>国内で新たに発生した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題4：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題5：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による</p> <p>議題6：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による</p>