

第 57 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 23 年 2 月 28 日 (月) 17:00 ~ 17:37 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、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、伊藤隆文、平岡豊恵 |
| 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 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>治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。 院内で発生した重篤な有害事象について、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、治験実施計画書 別添資料 2、治験実施計画書 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。 海外で新たに発生した安全性情報及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 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) の製造販売後臨床試験</p> <p>試験実施計画書の変更について、引き続き試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 | 【審議事項】 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 |