

第 59 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 4 月 25 日 (月) 17:00 ~ 18:00 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、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、水長勇一、長尾俊明、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 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>治験実施計画書 別添 2 の変更について、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。 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 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>治験実施計画書の変更について、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 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>説明文書・同意文書及び治験薬概要書の改訂について、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。 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 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>治験実施計画書の変更について、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。 当該治験薬に関する研究報告に基づき、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。 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 5 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>治験実施計画書の変更について、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。 当該治験薬に関する研究報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>議題1 治験審査委員変更</p> <p>治験審査委員変更についての報告</p> <p>議題2 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>治験終了の報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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>