

平成 21 年度 第 2 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 31 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 45
開催場所	市立四日市病院 研修センター 2 階
出席委員名	一宮 恵 市原 薫 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 吉原 喜代美 加藤 安俊 杉本 雅俊 田端 哲哉 橋爪 永子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>治験</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH54031 の IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661(ドリペネム水和物)の 1g × 3回 / 日投与による第 3 相臨床試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第 相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相試験 治験に関する変更申請(治験薬概要書)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。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 後期第 相試験 治験に関する変更申請(人事異動等)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。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-4661(ドリペネム水和物)の1g ×3回/日投与による第3相臨床試験 治験に関する変更申請(治験薬概要書)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。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第 相試験 治験に関する変更申請(治験薬概要書)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。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題 歯数の異常(歯牙萌出異常、先天的欠損、過剰歯)に關与する遺伝子の同定 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>院内特殊製剤調製</p> <p>議題 1%メチレンブルー注射液(メトヘモグロビン血症用剤) 院内特殊製剤調製の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>