

平成 21 年度 第 4 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 11 月 30 日 (月) 17:00 ~ 18:00
開催場所	市立四日市病院 会議室 1
出席委員名	宮内 正之 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>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 Ⅲ 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書)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 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 後期第 Ⅲ 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書)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 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 Ⅲ 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>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及び治験終了について報告し了承された。</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 Ⅲ 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>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、治験に関する変更申請 (治験実施計画書) 及び治験終了について報告し了承された。</p>

	<p>多施設共同研究</p> <p>議題 リツキシマブ併用ないし非併用 CHOP 療法がインフルエンザワクチンへの免疫反応に与える影響の調査研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の研究期間延長の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし