

平成 21 年度 第 6 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 22 年 3 月 29 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 市原 薫 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 加藤 安俊 田端 哲哉
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 Ⅲ 相試験</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及び治験に関する変更申請(治験薬概要書)及び治験実施状況報告書に基づき、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 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>治験に関する変更申請書(治験実施計画書)及び治験実施状況報告書に基づき、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>迅速審査結果報告</p> <p>議題 再発を繰り返す誤嚥性肺炎に影響を及ぼす因子の検討(自主研究)</p> <p>【報告事項】</p> <p>自主研究(疫学研究)の実施の妥当性について、迅速審査にて承認したことを報告した。</p> <p>特定使用成績調査</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注の特定使用成績調査</p> <p>【審議事項】</p> <p>特定使用成績調査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：修正の上で承認(同意書の形式を変更すること)</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注の特定使用成績調査</p> <p>【審議事項】</p> <p>特定使用成績調査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：修正の上で承認(同意書の形式を変更すること)</p>

	<p>多施設共同研究</p> <p>議題 ミトコンドリア脳筋症および炎症性ミオパチーにおける水素水飲用による無作為交叉二重盲検試験による治療効果の検討</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 臨床研究継続の可否について</p> <p>【審議事項】</p> <p>38 件の多施設共同研究実施報告書、4 件の多施設共同研究に関する変更申請書（研究期間の延長）及び 1 件の自主研究実施状況報告書、1 件の自主研究に関する変更申請書（研究分担医師の追加、研究期間の延長）に基づき、引き続き臨床研究を実施することの可否について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし