

平成 22 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 22 年 11 月 29 日 (月) 17:00 ~ 17:40
開催場所	市立四日市病院 研修センター 101
出席委員名	宮内 正之 一宮 恵 市原 薫 吉原 喜代美 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 村田 智 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】 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（治験実施計画書及び別紙）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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題 NAMIS（名古屋心筋梗塞研究）</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施計画の変更（観察期間の延長、採血の追加、同意説明文書の変更）の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究（JALSG AML209 Genetic Study）</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験（JALSG CBF-AML209-KIT）</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験（JALSG AML209-FLT3-SCT）</p>

	<p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 早期胃癌切除術後の胃潰瘍治療における PPI の治療効果に対するイルソグラジンマレイン酸塩の併用効果の検証</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>院内特殊製剤調製</p> <p>議題 製剤名：Mohs 軟膏</p> <p>【報告事項】 院内特殊製剤調製の可否について迅速審査で承認されたことを報告した。</p>
特記事項	なし