

平成 22 年度 第 5 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 23 年 1 月 31 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 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><b>治 験</b></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当院における有害事象の報告に基づき、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>【報告事項】 開発の中止等に関する報告書により、当該治験が中止になったことを報告した。</p> <p><b>共同研究</b></p> <p>議題 B 型肝炎の核酸アナログ製剤治療に関する調査研究</p> <p>【報告事項】 共同研究実施の可否について迅速審査にて承認されたことを報告したが、新たに同意説明文書の修正と共同研究依頼者から個人情報に関する誓約書を提出してもらうことが指示された。</p> <p><b>自主研究</b></p> <p>議題 心臓結果外科手術患者の気管挿管においてマッキントッシュ型喉頭鏡とエアウェイスコープを使用した時の血行動態の違いについて</p> <p>【報告事項】 臨床研究終了報告書に基づき、自主研究が終了したことを報告した。</p> <p><b>院内特殊製剤調製・適応外使用</b></p> <p>議題 製剤名：アバスチン硝子体注射液</p> <p>【審議事項】 院内特殊製剤調製及び適応外使用の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし