

平成 22 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 23 年 3 月 28 日 (月) 17:00 ~ 18:00
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 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>治 験</p> <p>議題① 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 当該治験薬の治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 臨床研究継続の可否について</p> <p>【審議事項】 40 件の多施設共同研究実施状況報告書、7 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4件、症例数の追加2件、研究責任医師の変更1件）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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 臨床研究終了報告について</p> <p>【報告事項】 13 件の臨床研究終了報告書に基づき、多施設共同研究が終了したことを報告した。</p> <p>議題④ 高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究を実施することの可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 名古屋大学関連病院における冠動脈形成術の実態調査と予後の観察</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究を実施することの可否について審議した。</p> <p>審議結果：条件付き承認</p> <p><u>同意・説明文書をわかりやすく修正すること。</u></p>
特記事項	なし