

島根県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時	2009年5月21日(木)16:00～16:50
開 催 場 所	島根県立中央病院 研修室1A
出 席 委 員 名	委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫、 委員:吾郷 浩厚、井川 房夫、後藤 澄子、安食 健一、滝 雪歩、長岡 秀樹、 竹内 正樹、湯浅 由野、高木 清文、加藤 仁、直良 健司
議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 議 論 の 概 要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① :エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道患者を対象とした E3810 の有効性と安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験 議事概要:安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象について、また、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、担当医の所属・職名の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題② :先端医療振興財団の依頼による StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現の基づく効果予測因子の検索的研究 議事概要:症例数の変更に伴う実施計画書の変更について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ :日本心電学会の依頼による心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適 PT-INR 治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry) 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。資料の中に調査票が無いことについて質疑がなされ、次回の委員会での提出することを条件とし、承認された。 審議結果:資料の中に調査票が無いことについて質疑がなされ、次回の委員会での提出することを条件とし、承認。</p> <p>議題④ :岡山環境保健センターの依頼によるリケッチアを中心としたダニ媒介性細菌感染症の総合的対策に関する研究 議事概要:依頼元より提出された実施計画に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:検体使用の同意書作成を条件に承認。</p>
特 記 事 項	次回開催日(予定) 平成21年6月18日(木)16:00より