

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6月18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:井川 房夫、森山 政司、別所 久江、後藤 澄子、安食 健一、滝 雪歩、 角森 正信、橋本 隆、長岡 秀樹、竹内 正樹、湯浅 由野、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 :島根大学医学部皮膚科学の依頼によるロラタジン臨床研究—多剤効果不十分の慢性蕁麻疹患者を対象とした検討— 議事概要:人事異動に伴った責任医師の変更について、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>【報告事項】</p> <p>議題① :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) 報告概要:前回承認済みの案件。条件となっていた調査票の提出があり、倫理的・個人情報的に問題ないことが確認された。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第1回 IRB 議事概要の公開について:承認 ・次回開催日(予定) 平成21年7月9日(木)16:00より