

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8月27日(木)16:00～17:00
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫、 委員:森山 政司、後藤 澄子、安食 健一、滝 雪歩、角森 正信、長岡 秀樹、 橋本 隆、竹内 正樹、湯浅 由野、直良 健司
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<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炎患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 議事概要:安全性情報および治験実施計画書 別紙の改訂について、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議した。また、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② :財団法人先端医療振興財団の依頼による StageⅡ大腸癌に対する術後化学療法に関する研究(BRI CC05-01) 議事概要:人事異動に伴う分担医師の変更等について、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議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ :財団法人先端医療振興財団の依頼による StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究(BRI CC-02) 議事概要:人事異動に伴う分担医師の変更等について、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議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第3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9月17日(木)16:00より