

## 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10月15日(木)16:00～17:00
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、 委員:吾郷 浩厚、森山 政司、後藤 澄子、滝 雪歩、別所 久江、長岡 秀樹、橋本 隆、竹内 正樹、湯浅 由野、加藤 仁、直良 健司
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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。          審議結果:承認</p> <p>議題② :極低出生体重児に対するビフィズス菌投与の有効性の研究          議事概要:提出された資料を基に試験実施の妥当性について審査した。スタディデザインが不明確なところはあったが、試験自体には大きな問題は無しと判断した。          審議結果:承認。</p> <p>議題③ :特発性蕁麻疹における抗ヒスタミン薬の適切な投与期間の検討          議事概要:提出された変更申請書に基づき、試験実施についての妥当性について審議した。          審議結果:承認。</p> <p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>・「特発性蕁麻疹における抗ヒスタミン薬の適切な投与期間の検討」に係る終了報告・・・治験実施に問題なく終了したことを確認した。</p>
特記事項	<p>・第5回 IRB 議事概要の公開について:承認</p> <p>・次回開催日(予定)          平成21年11月19日(木)16:00より</p>