

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	2010年4月15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:吾郷 浩厚、森山 政司、後藤 澄子、安食 健一、角森 正信、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前期第Ⅱ相試験 議事概要:安全性情報、治験実施計画書、症例報告書の見本、症状日誌変更について、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議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② Tazuna 1 Registry 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価方法、説明文書について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ C型慢性肺炎症例に対するペグインターフェロンα2a少量長期投与の有用性に関する研究—グリチルリチン製剤静脈注射との比較 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価方法、検査方法について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 高齢者非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペトレキセドの第Ⅱ相試験 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験の対象について質疑され、試験実施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>報告① 精神救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究 報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験の症例集積が終了したことを報告した。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第11回 IRB 議事概要の公開について:承認 ・次回開催日(予定) 平成22年5月20日(木)16:00より