

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	2011年4月14日(木)16:00～16:50
開催場所	島根県立中央病院 大研修室
出席委員名	<p>委員長:小阪 真二 副委員長:徳家 敦夫</p> <p>委員:井川 房夫、小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、原弓美、角森 正信、藤原 明美、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、山下 一也、今若 康浩</p>
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</p> <p>議事概要:安全性情報および治験実施計画書等変更について、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 日本における医原性有害事象およびエラーの発生率に関する研究(既存データのみ疫学的観察研究、洛和会音羽病院とも共同)</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、検査方法、評価項目について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ StageⅡ/Ⅲ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 通常診療下におけるインクレチン関連薬(DDP-4阻害薬)の有効性と安全性の検討</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目、中止基準について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 終了報告</p> <p>報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、以下の治験が終了したことを報告した。 「生体肝移植後患者におけるB型肝炎ワクチン接種の導入」 「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－」</p> <p>報告② 実施状況報告</p> <p>報告内容:提出された治験実施状況報告書に基づき、下記の治験の実施状況を報告した。 「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」 「成人重症呼吸不全における病因ウイルスサーベイランス」 「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－」 「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」</p> <p>報告③ 開発の中止</p> <p>報告内容:提出された開発の中止等に関する報告書に基づき、下記の治験の開発中止を報告した。 「KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験」</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第11回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成23年5月19日(木)16:00より