平成 21 年度第 4 回　医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 27 日（月）　17：00～17：45
開催場所	医療法人社団慶友会　吉田病院　医局
出席委員名	平井克幸、長谷部千登美、武田寛樹、馬場勝義、横田欽一、岩島保法、岡田瑞穂、工藤浩市、井上謙一、市村方子、平田一廣、西川愛、霜下正雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　中外製薬株式会社の依頼によるペガシスの製造販売後臨床試験 当該試験で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 議題②　中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310・Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310 の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　中外製薬株式会社の依頼によるペガシス・コペガスの製造販売後臨床試験 当該試験で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 議題⑤　塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑥　塩野義製薬株式会社の依頼によるイルベサルタンの製造販売後臨床試験 人事異動に伴う責任医師及びモニターの変更等について、適格性の観点から審議した。また、GCP 改正に伴い説明文書に当院ホームページに関する内容を追記したことについて審議した。 審議結果：承認