

平成 21 年度第 5 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 5 月 25 日（月） 17：00～18：00
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、石黒俊哉、市村方子、平田一廣、高桑登喜夫、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 2009 年 4 月 1 日付施行改正 GCP 第 20 条及びその他 GCP の記載に併せた実施計画書の変更について、別紙の変更について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 議題② 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 本試験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 原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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 実施計画書において添付文書に準拠した入院規定の変更、選択基準の変更、及び 2009 年 4 月 1 日付施行改正 GCP 第 20 条の記載に併せた変更について、別紙の変更について、同意説明文書の変更について、適格性の観点から審議した。 当該試験で発生した副作用について、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