平成 22 年度第 1 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 22 年 1 月 25 日（月）　17：00～17：40
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、中村寛、平田一廣、高桑登喜夫、中田靖泰
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 本試験で発生した未知、非重篤副作用について、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　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エロンの製造販売後臨床試験 試験終了の報告。 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及び措置報告について、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。また、治験終了の報告を行った。 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 本試験で発生した非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。また、JV21134 試験の終了の報告を行った。 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