

平成 21 年度第 12 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 12 月 28 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、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 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 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③ 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 本試験で発生した副作用について、当該試験薬に関係する海外からの措置報告について、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④ 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 課題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の第Ⅲ相試験 新規治験の実施の可否について審議した。 審議結果：承認