

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2010年2月分)

開催日時	平成 22 年 2 月 18 日 (木) 16:00~16:30
開催場所	岡山済生会総合病院 西館 1 階 第 2 会議室
出席委員名	塩出 純二、田中 弘之、洲脇 純三、池田 憲一、木村 泰治 風早 純子、有本 耕平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験継続の審査】</b></p> <p>議題① 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 (-8) の探索的試験 (第 II 相)</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 の継続投与試験 (第 II 相)</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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>審査結果—承認</p> <p>(2) 1 年に 1 回の実施状況報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果—承認</p> <p>議題③ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 (-11) の探索的試験 (第 II 相)</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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>審査結果—承認</p> <p>(2) 同意説明文書の改訂があり、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>審査結果—承認</p> <p>議題④ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第 III 相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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⑤ 日本化薬の依頼による NK211 の第 II 相臨床試験</p> <p>(1) 期間延長の申請、治験実施計画書・同意説明文書の改訂があり、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>(2) 新たな安全性に関する情報の入手があり、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⑥ バイエル薬品の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第 III 相臨床試験</p> <p>(1) 終了報告 審議結果—了承</p>

**【報告事項】**

議題① 平成 22 年 2 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。

議題② 治験事務局の活動を報告した。(平成 22 年 1 月分)