

第 5 回 掛川市立総合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 10 日 (木) 16:00 ~ 17:00
開催場所	掛川市立総合病院 サロン小会議室
出席委員名	鮫島庸一、松本敏春、小笠原俊拓、松井とも子、後藤誠一、鈴木恵理子、加藤鋼一、人見嘉之、溝口宗夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH-54031 の単独投与臨床試験 (第 相)</p> <p>第 10.1 s 版への実施計画書の改訂及び第 9.1 版への実施計画書 (別紙) の改訂、同意説明文書第 6 版への改訂、国内外などの安全性情報について責任医師の見解に基づき、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>第 4 回記録の概要の訂正 「当院で発現し有害事象と治験薬との関連性」を削除</p> <p>議題 低用量 BCG 膀胱腔内注入療法研究会の依頼による低用量 BCG 膀胱腔内注入療法のランダム化比較試験 (第 相) 進捗状況等の報告をした。</p> <p>議題 財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による Stage (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化比較臨床試験 (第 相) 進捗状況等の報告をした。</p>