

第1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 22 年 5 月 13 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	中村滋、松本敏春、横山敦、松井とも子、後藤誠一、平野茂子、松浦利和、山崎浩、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>治験分担医師の削除による契約内容の変更、治験分担医師および治験協力者の削除による治験に関する変更、</p> <p>当院で発現した有害事象と治験薬との関連性、国内外などの重篤な副作用の発現に伴い、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>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ピ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>