

社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2010年8月2日 17:00~17:30	開催場所	社団法人鹿児島共済会 南風病院 1階会議室
出席委員名	清永和美、梅原藤雄、吉野伸司、種子島岩男、三石久美子、岩下守良（議題3は治験協力者のため審議不参加）、久留奈津子、吉永満輝、山野光子、藤野敏則、鎌田六郎		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
議題1 <継続審査> （治験課題名）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 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）C型慢性肝炎 （治験依頼者名）シェリング・プラウ株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 継続審査（治験実施状況報告） 	承認	
議題2 <継続審査> （治験課題名）肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5 mgの7日間を超える安全性及び15 mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患）肝性浮腫 （治験依頼者名）大塚製薬株式会社	新たに得られた下記情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 治験に関する変更申請 【報告事項】 治験実施計画書 別添資料の変更	承認	