

## 第 22-2 回 ハートライフ病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2010 年 9 月 1 日 18:30~19:05

開催場所 : 西棟 3 階会議室

出席委員 : 松元 悟、嘉川 春生、伊藤 昌徳、比嘉 靖、當間 嗣美、  
新里 修、森田 悦雄

### I. 契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について審議 2 件

○第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

治験実施計画書の変更 (製造販売後臨床試験に変更) (2010//受領)

【審議結果】 承認

○第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における治験実施計画書の変更 (製造販売後臨床試験に変更) (2010//受領)

【審議結果】 承認

### II. 契約済み治験の安全性情報について審議 2 件

○第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報 (2010//受領)

【審議結果】 承認

○第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

医療法人太陽会 かりまた内科医院における安全性情報 (2010//受領)

【審議結果】 承認

### III. 新規臨床試験に関する審議 1 件

○一般社団法人 九州臨床研究支援センターの依頼による大腸癌に対する術後補助化学療法における FOLFOX+Ca/Mg 併用療法の安全性確認試験

#### 【審議事項】

治験実施の適否

【審議結果】 修正の上で承認。(追加投与薬の患者負担を軽減することを条件とする)

以 上