

開催日時	2016年6月2日 17:30-18:00
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室
出席委員名	西崎孝道、宮崎昌樹、熊田憲彦、岡村修、米田伊作、大森則昭、小澤和夫、
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>臨床研究 新規 1件</p> <p>1.2016-研6 アレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法の有用性の評価および下気道炎症への影響の評価の実施の適否に関する審査 (院内研究)</p> <p>実施の適否の審査</p> <p>結果:承認</p> <p>2 事務局報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・KLH-2109 治験について SSI社 瀬戸氏より説明</li> <li>・2016/4/28 初回審査(セントラルIRB) 承認</li> <li>・JCOG1018 研究有害事象報告 因果関係なし 死亡例 グループ内周知</li> <li>・平成27年度治験審査委員会委員 出席率、統合指針教育履修状況報告</li> <li>・迅速審査結果報告</li> </ul> <p>① 2016-調1 ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査-悪性軟部腫瘍- 実施の適否 承認 2016/5/2</p> <p>② 2015-研8 Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究責任者の変更・研究分担者の追加 承認 2016/5/6</p> <p>③ 2015-研19 Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果並びに安全性についての検討 研究責任者の変更・研究分担者の追加 承認 2016/5/6</p> <p>④ 2016-研2 C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法に伴うB型肝炎ウイルス動態の検討 実施の適否 承認 2016/5/6</p> <p>⑤ 2016-研3 Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 実施の適否 承認 2016/5/6</p> <p>⑥ 2016-研4 B型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン単独治療の有用性についての検討 実施の適否 承認 2016/5/17</p> <p>⑦ 2016-研5 B型慢性肝炎患者における宿主遺伝子多型の関与の研究 実施の適否 承認 2016/5/17</p> <p>⑧ 2016-調2 ヴィキラックス配合錠使用成績調査 実施の適否 承認 216/5/17</p> <p>次回は7月7日</p>