

2013年度 第4回 鹿児島生協病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013年10月9日(水) 13:40~14:40
開催場所	谷山生協クリニック 4階 第1会議室
出席委員名	森下 繁美、蓑輪 一文、西畠 信、福崎 照美、森園 京子、雲井 未歎、 田中 昭彦、小田 彩乃、菊永 奈津子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験継続の可否</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による CAT-354 の後期第Ⅱ相試験 当該治験薬に関する治験に関する変更申請(治験薬概要書)に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(第4相) 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書)に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験(第Ⅲ相) 当該治験薬の安全性並びに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による冠動脈造影が必要な虚血性心疾患患者におけるマルチスライス CT による冠動脈造影を対象とした ONO-1101 の第Ⅲ相一般臨床試験 開発の中止等に関する報告(保存中治験資料廃棄)</p>
特記事項	議題①-③：他施設からの審議依頼による 議題④：他施設からの報告依頼による