

2014年度 第1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	2014年 4月 9日 (水) 13:35 ~: 14:00
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	(出席) 森下 繁美、神渡 幹夫、雲井 未歆、田中 昭彦、福崎 照美、菊永 奈津子 (欠席) 西畠 信、森園 京子、小田 彩乃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の可否</p> <p>議題① 鳥居薬品株式会社の依頼による T0-203 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験－HDM アレルギー喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－ 当該治験薬に関する安全性情報及び治験実施状況報告に基づき、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治験に関する変更申請 (試験実施計画書) 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>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) 当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	議題①-③：他施設からの審議依頼による