

2014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	2014年 10月1日(水) 14:10～: 14:50
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、西島 信、田中 昭彦、 福崎 照美、菊永 奈津子 (欠席) 雲井 未歆、栗田 詳子
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 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>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(契約期間延長)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>【審議事項】 治験実施の可否</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼による日本人高齢者を対象とした23価肺炎球菌ワクチンを再接種した際の安全性及び免疫原性を評価する試験(第Ⅳ相) 当該試験実施計画書等の資料に基づき、試験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	議題①～③：他施設からの審議依頼による