

2015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	2015年 4月1日(水) 14:05～: 15:30
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) 神渡 幹夫、西島 信、田中 昭彦、福崎 照美、雲井 未敏、菊永 奈津子 (欠席) 森下 繁美、栗田 詳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題① 帝人ファーマ株式会社の依頼による PTR-36 の第Ⅱ相試験 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>【審議事項】 治験継続の適否</b></p> <p>議題② 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及び重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した 審議結果：安全性情報については承認 重篤な有害事象に関する報告については保留</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018） 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更（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④ 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⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する治験に関する変更（治験実施計画書、説明文書・同意文書、同意文書）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>【報告事項】 なし</b></p>
特記事項	議題①～⑤：他施設からの審議依頼による