

2009年度 第6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               | 2010年1月28日(月) 13:30~14:30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 開催場所               | 谷山生協クリニック 4階会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席委員名              | 森下 繁美、北島 義久、神渡 幹夫、岩崎 亮子、雲井 未歆、<br>田中 昭彦、塩賀 啓一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9668 の後期第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬に関する安全性情報ならびに実施計画の変更(治験薬概要書改訂)、1年に1度の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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯等に基づき、治験の実施の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯等に基づき、治験の実施の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |

|      |                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特記事項 | <b>【審議事項】</b><br>議題①：他施設（1施設）からの審議依頼による<br>議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による<br>議題③-⑤：他施設（1施設）からの審議依頼による |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|