

2010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 | 2010年4月5日(月) 13:40~14:00 |
| 開催場所 | 谷山生協クリニック 4階会議室 |
| 出席委員名 | 北島 義久、神渡 幹夫、岩崎 亮子、雲井 未歆、 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>【審議事項】</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 当該治験薬に係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 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 当該治験薬に係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③ 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 当該治験薬に係る安全性情報ならびに治験に関する変更申請に基づき、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 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 当該治験薬に係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】</p> <p>議題⑤ 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 治験終了報告</p> |
| 特記事項 | 議題①-④：他施設（1施設）からの審議依頼による 議題⑤：当 IRB 設置医療機関からの報告 |