

2010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	2010年9月1日(水) 13:35~15:15
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、西島 信、神渡 幹夫、雲井 未歎、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 デンカ生研株式会社の依頼による健康小児を対象とした DNK-FLU (インフルエンザ HA ワクチン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 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 COPD 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 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>議題⑤ 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、治験実施計画の変更 (治験薬概要書改訂) 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⑥ 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 治験終了報告</p>

特記事項	議題①-⑤：他施設（1施設）からの審議依頼による 議題⑥：他施設（1施設）からの報告
------	---