

2010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12月8日(水) 13:40~14:10
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、西島 信、森園 京子、雲井 未歆、田中 昭彦
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 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③ 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 当該治験薬に関する安全性情報、治験実施計画の変更 (症例報告書改訂) 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>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 当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験の継続の適否ならびに治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験の継続の適否ならびに治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題⑥ 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 迅速審査結果報告 (2010年10月19日承認)</p> <p>議題⑦ 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 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 迅速審査結果報告 (2010年9月29日承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①-⑤：他施設 (1施設) からの審議依頼による 議題⑥-⑦：他施設 (1施設) からの報告</p>