

2010年度 第7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	2011年2月16日(水) 13:40~14:55
開催場所	総合病院鹿児島生協病院 本部2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 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中等症および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：保留</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 当該治験薬に関する重篤な有害事象、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 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、治験の継続の適否について審議した。 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 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⑥ 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑦ 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 治験終了報告</p> <p>議題⑧ 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 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①-⑥：他施設（1施設）からの審議依頼による</p> <p>議題⑦-⑧：他施設（1施設）からの報告</p>