

2010年度 第8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3月9日(水) 13:35~14:00
開催場所	谷山生協クリニック 4F 講堂 (小会議室)
出席委員名	森下 繁美、北島 義久、神渡 幹夫、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 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：承認</p> <p>議題② 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>【報告事項】</p> <p>議題④ 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした KP-102LN の第Ⅱ相用量反応試験 開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	<p>議題①-③：他施設（1施設）からの審議依頼による</p> <p>議題④：他施設（1施設）からの報告</p>