

2011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	2011年4月13日(水) 13:35~13:55
開催場所	谷山生協クリニック 4F 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><b>【審議事項】</b></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、治験に関する変更（治験実施計画・同意説明文書の変更、スピリーバ添付文書の改訂、治験期間延長、治験分担医師削除）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 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          当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更（治験実施計画・同意説明文書の変更、スピリーバレスピマット添付文書の改訂）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、治験に関する変更（治験分担医師削除）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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題④ 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          迅速審査結果報告（2011年4月7日実施、承認）          （治験分担医師削除）</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>