

2011年度 第2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6月1日（水）13:30～14:00
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、西畠 信、森園 京子、雲井 未歎、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。</p> <p>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>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。</p> <p>審議結果：承認</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 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>
特記事項	議題①-④：他施設（1 施設）からの審議依頼による