

2011年度 第3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8月10日(水) 13:30~14:45
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、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 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象とした K-115 点眼液の第Ⅲ相プラセボ対照臨床試験 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 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、治験に関する変更（シムビコート添付文書の改訂）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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>【報告事項】</p> <p>議題⑥ 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</p>

	息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 治験終了報告
特記事項	課題①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題②-⑤：他施設（1 施設）からの審議依頼による 議題⑥：他施設（1 施設）からの報告