

2011年度 第4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9月14日(水) 13:30~14:20
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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による CAT-354 の後期第Ⅱ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 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（治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）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 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報告に基づき、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⑤ 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 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）</p>
特記事項	<p>課題①-④：他施設（1施設）からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：他施設（1施設）からの報告</p>