

2011年度 第5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10月12日(水) 13:35~14:45
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、坂内 貢介
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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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：修正の上承認</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、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>議題③ 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>
特記事項	課題①-③：他施設（1施設）からの審議依頼による