

2011年度 第6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12月14日(水) 13:35~14:00
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、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 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 当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書）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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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、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④ 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 迅速審査結果報告（2011年11月28日実施、承認）（症例追加）</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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等修正報告</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 迅速審査結果報告（2011年10月11日実施、承認）（症例追加） 迅速審査結果報告（2011年12月13日実施、承認）（症例追加）</p> <p>議題⑦ 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 治験終了報告</p> <p>議題⑧ 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 治験終了報告</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④-⑧：他施設（1施設）からの報告</p>