

2011年度 第7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	2012年2月8日(水) 13:30~14:05
開催場所	谷山生協クリニック 4F 会議室 (1)
出席委員名	北島 義久、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><b>【審議事項】</b></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治験に関する変更(治験薬概要書)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、治験に関する変更(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験参加カード(見本)、被験者への支払いに関する資料)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(治験実施計画書、症例報告書の見本、治験契約書)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          審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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          被験者募集の折り込み広告再配布のお知らせ(2012年1月6日)</p> <p>議題⑤ 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          治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2011年12月27日)</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：他施設(1施設)からの報告</p> <p>議題⑤：当 IRB 設置医療機関からの報告</p>