

2012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	2012年8月8日(水) 13:30~14:20
開催場所	谷山生協クリニック 4階 第1会議室
出席委員名	森下 繁美、北島 義久、西島 信、濱崎 信裕、雲井 未歎、田中 昭彦
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 鳥居薬品株式会社の依頼による T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—HDM アレルギー喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討— 当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更(説明文書・同意文書)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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験 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 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>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、治験に関する変更(治験実施計画書)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 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⑥ 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(終了試験) インフルエンザ HA ワクチン「生研」特定使用成績調査(中間集計結果)</p>
特記事項	議題①-⑥：他施設(1施設)からの審議依頼による