

2012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	2012年12月12日(水) 13:40~14:10
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、神渡 幹夫、雲井 未歆、田中 昭彦、菊永 奈津子
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 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及び治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、治験参加者カード及び症例報告書の見本）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及び治験に関する変更（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④ 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（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 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AB1102 第Ⅱ相臨床試験          治験終了報告</p> <p>議題⑦ 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－          契約症例数の追加（2012年11月15日迅速審査実施：承認）</p>
特記事項	<p>議題①-⑤：他施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥及び⑦：他施設からの報告依頼による</p>