

2013年度 第1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	2013年4月10日(水) 13:40~14:05
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、森園 京子、福崎 照美、雲井 未歆、田中 昭彦、 小田 彩乃、菊永 奈津子
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及び治験に関する変更（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（治験概要書及び治験参加カード）及び治験実施状況報告に基づき、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 治験参加カード (version 3) の誤印刷に関するお詫び (2013年3月19日)</p>
特記事項	議題①-④：他施設からの審議依頼による 議題⑤：他施設からの報告依頼による