

2013年度 第3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8月21日(水) 13:45~14:30
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、蓑輪 一文、西島 信、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><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安全性情報及び治験実施状況報告書に基づき、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 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及び治験に関する変更申請（治験実施計画書、電子患者日記の入力に関する資料及び喘息悪化治療のための薬剤費用）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 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験(第4相)          当該試験実施計画書等の資料に基づき、試験の実施の適否について審議した。          審議結果：承認</p>
特記事項	議題①-③：他施設からの審議依頼による