

2013年度 第5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12月11日(水) 13:00~14:00
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、神渡 幹夫、蓑輪 一文、森園 京子、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】 治験継続の可否</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（同意説明文書）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) 当該治験薬に関する安全性情報及び治験に関する変更申請(試験実施計画書及び研究経費内訳書)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 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験(第Ⅲ相) 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>【報告事項】</p> <p>議題⑤ 科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN 第Ⅱ相試験 開発の中止等に関する報告(保存中治験資料廃棄)</p>
特記事項	<p>議題①-④：他施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：他施設からの報告依頼による</p>