

2013年度 第7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	2014年3月12日(水) 13:45~14:40
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	<p>蓑輪 一文、神渡 幹夫、西島 信、森園 京子※、田中 昭彦、小田 彩乃、福崎 照美、菊永 奈津子</p> <p>※議題④のみ出席</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】 治験継続の適否</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及び治験に関する変更(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② 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 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><b>【審議事項】 治験実施の適否</b></p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00018)          当該治験薬の安全性並びに開発の経緯に基づき、治験の実施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⑤ 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          治験終了を報告した</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>