

2014年度 第2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6月11日(水) 13:35～: 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	(出席) 森下 繁美、西島 信、森園 京子、田中 昭彦、福崎 照美、菊永 奈津子 (欠席) 神渡 幹夫、雲井 未歆、小田 彩乃
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 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) 当該治験に関する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>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>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) 当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更申請(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>【報告事項】</p> <p>議題⑤ 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－ 治験終了を報告した。</p> <p>議題⑥ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験</p>

	製造販売承認取得を報告した。
特記事項	議題①-④：他施設からの審議依頼による 議題⑤、⑥：他施設からの報告依頼による