

2014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 開催場所	2014年 8月6日(水) 14:00～: 14:45 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、神渡 幹夫、西島 信※、田中 昭彦、栗田 詳子、 福崎 照美、菊永 奈津子 (欠席) 森園 京子、雲井 未敏 ※: 議題①については欠席
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【審議事項】 治験継続の可否 議題① 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 議題② 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) 治験に関する変更申請(治験実施計画書・治験薬概要書・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
特記事項	議題①及び②: 他施設からの審議依頼による