

2014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	2014年 12月3日(水) 14:00～: 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	(出席) 森下 繁美、神渡 幹夫、西島 信、雲井 未歆、田中 昭彦、福崎 照美、 菊永 奈津子 (欠席) 栗田 詳子
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 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) 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)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③ 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) 迅速審査結果報告 (2014年 11月 7日実施、承認) (症例追加)</p> <p>議題④ K-115 点眼液 第Ⅲ相比較試験 プラセボ対照検証的試験 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認の取得)</p>
特記事項	<p>議題①及び②：他施設からの審議依頼による</p> <p>議題③及び④：他施設からの報告依頼による</p>