

2014年度 第6回 鹿児島生協病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年 2月4日(水) 14:00～: 14:55 谷山生協クリニック 4階 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(出席) 森下 繁美、神渡 幹夫、西島 信※、田中 昭彦、福崎 照美、栗田 詳子※、 菊永 奈津子 ※議題①のみ欠席 (欠席) 雲井 未歆</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p>【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、重篤な有害事象に関する報告及び治験に 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 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③ MSD株式会社の依頼による日本人高齢者を対象とした23価肺炎球菌ワ クチンを再接種した際の安全性及び免疫原性を評価する試験(第Ⅳ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 【審議事項】 治験実施の適否 議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 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 【報告事項】 議題⑤ 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</p>

	較試験（第IV相） 治験終了を報告した
特記事項	議題①～④：他施設からの審議依頼による 議題⑤：他施設からの報告依頼による