

社会医療法人宏潤会 大同病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年5月6日(木) 16:00～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 第1講義室
出席委員名	杉浦孝彦、山本秀明、黒滝祥子、宮崎達二郎、柘植能友
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたQVA149の第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、同意説明文書、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたSTの第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、治験実施計画書管理的項目の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題 中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	