

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9月8日(木) 16:00～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 A棟10階
出席委員名	杉浦孝彦、西尾昌之、山本秀明、黒滝祥子、堀 靖弘、柘植能友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 パレクセル・インターナショナル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GW685698/GW642444の第 相試験 当該治験薬に係る安全性報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>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 当該治験薬に係る安全性報告に基づき、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</p> <p>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 当該治験薬につき、当院内で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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</p> <p>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、治験期間延長に伴う契約書の変更について、治験薬概要書の改訂及び、説明同意文書の改訂について、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</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	