

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	2013年2月7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	寺島康博、宇野雄祐、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①</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム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Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告と同意説明文書改訂について、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>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Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性報告と重篤な有害事象に関する報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	