

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	2014年2月6日(木) 16:20~
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 A病棟10階
出席委員名	伊藤公人、松井敏之、岩本初美、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①            エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験            当該治験薬に関する安全性報告について、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。            審査結果：承認</p> <p>議題②            ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験            当該治験薬に関する安全性報告について、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            審議結果：承認</p> <p>議題③            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            当該治験薬に関する安全性報告について、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。            審議結果：承認</p> <p>議題④            大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）1mg～15mgの有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）            被験者の募集の手順に関する資料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>議題⑤            クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験            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</p> <p><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	