

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1月6日(木) 16:20~16:35
開催場所	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、野田みや子、佐藤えり子、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 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 当該治験薬に関する治験薬概要書の改訂、治験実施計画書添付資料および別紙の改訂、説明文書補助資料の使用について、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>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</p> <p>議題 大鵬薬品工業の依頼による腹腔内感染症を対象とした YP-18 の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書改訂及び、治験薬概要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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 当該治験について迅速審査の報告があった。(治験実施計画書の管理的項目の変更)</p>
特記事項	特になし