

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3月3日(木) 16:00～
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 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</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及び、治験実施計画書の改訂、症例報告書改訂について、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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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及び、治験薬概要書添付文書改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題 中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験 治験分担医師削除(2011年3月23日(水)実施：承認)</p>
特記事項	