

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	2012年3月1日(木) 16:00~
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 第1講義室
出席委員名	杉浦孝彦、山本秀明、黒滝祥子、堀 靖之、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 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 当該治験薬に係る安全性報告と治験実施計画書等の変更について、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。 審査結果：承認</p> <p>議題② 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 当該治験薬に係る安全性報告と説明文書の変更について、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③ 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Ⅲ相試験 当該治験薬に係る安全性報告と治験実施計画書別紙変更、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>議題④ 中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ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。 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><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	