

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6月7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	寺島康博、宇野雄祐、山本秀明、黒滝祥子、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>【審議事項】</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 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と治験参加カードの変更について、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) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性に着いて審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性に着いて審議した 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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、治験実施計画書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>【報告事項】</p> <p>4月15日開催 IRBにて以下の迅速審査を行いいずれも承認された旨、報告された。</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：責任医師の職名変更</p> <p>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：責任医師の職名変更</p>
特記事項	