

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9月13日(木) 16:00~
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 A棟10階
出席委員名	寺島康博、宇野雄祐、山本秀明、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。 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) 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⑥ 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)</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	