

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	2013年5月2日（木）16:00～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 研修支援センター 3番ルーム
出席委員名	寺島康博、伊藤公人、松井敏之、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	【審議事項】 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 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 議題③ 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） 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 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の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 4月4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。 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：治験分担医師の追加・削除 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：治験分担医師の追加・削除
特記事項	