

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9月5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 1番ルーム
出席委員名	寺島康博、松井敏之、黒滝祥子、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① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験 治験実施計画書改訂とそれに伴う説明文書同意文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② 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③ 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】 8月8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。 エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者に対する維持療法における E3810 10mg 1日2回投与の有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験：治験分担医師の追加</p>
特記事項	