

第 80 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 21 日(金) 18:35 ~ 18:56
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ
出席委員名	城間勲、翁長多代子、長濱照美、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 エーザイ株式会社の依頼による「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師からの「治験実施状況報告書」(2 年)より、実施施設の治験継続について審議をした。</li> <li>・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*治験実施計画書の軽微な変更の報告</li> </ul>
	<p>議題 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約症例数の追加することの妥当性について審議をした。(1 施設)</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*試験実施計画書の軽微な変更の報告</li> </ul>
	<p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、「中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に QVA149 (110/50 μg 1 日 1 回)の有効性、安全性、及び忍容性を評価する 26 週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QVA149 の第 相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。</li> <li>・治験依頼者から報告された「治験に関する変更(治験概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂)」に関して、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。</li> <li>・契約症例数の追加することの妥当性について審議をした。(1 施設)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*治験実施計画書の軽微な変更の報告</li> </ul>

第 80 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>議題 フルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444吸入用散剤の慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対する臨床評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤(朝1回投与)の有効性および安全性を検討する24週間のプラセボ対照比較試験 -</li> </ul> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関(1 施設)と当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p>