

第 83 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 4 月 22 日(金) 18:35 ~ 19:13
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、長濱照美、砂川信、翁長多代子、奥平貴代、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 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症を対象とした「ATL-962 第 相試験」</p> <p>【審議事項】          これまで得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<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】          ・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。          ・分担医師削除・追加について、治験継続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】          *治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>
	<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<math>\mu</math>g 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】          ・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。          ・治験依頼者による同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。          ・治験分担医師の削除について、治験継続の妥当性について審議した。(1 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】          *治験実施計画書の軽微な変更の報告</p>
	<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(ラニナミ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>【報告事項】          *治験終了報告書</p>
特記事項	<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)          議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)          議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)          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>