

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2010年4月20日(火) 16:00~16:45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 開催場所               | 磐田市立総合病院 中会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 出席委員名              | 犬飼政美、高田晃、寺田雅彦、山崎薫、妹川史朗、藤本雄大、山岡かほる、宮崎良子、佐々等、高尾純男、大場慎太郎、山田悟史                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①<br/>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に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>臨床試験実施計画書等に基づ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>審査結果:承認</p> <p>議題②<br/>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③<br/>萬有製薬株式会社の依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした、MK-3009と既存治療薬の有効性及び安全性を評価するための、第Ⅲ相非盲検無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>治験実施計画書変更について審議した。</li> <li>治験終了報告</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題④<br/>東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>同意説明書改定報告</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題⑤<br/>科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告</li> </ul> |
| 特記事項               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |