

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6月15日(火) 16:03～16:37
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、山岡かほる、宮崎良子、佐々等、安澤千奈、溝口喜重、高尾純男、大場慎太郎、山田悟史、内山敏子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした高用量フルチカゾンフランカルボン酸エステル／GW642444配合剤(吸入薬)の第Ⅲ相臨床試験</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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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>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、説明文書・同意文書、その他の変更について審議した。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 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④ 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> </ul> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	新薬承認取得・開発中止および治験資料の保管期間について報告した。