

天竜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9月15日 16:00～16:30
開催場所	特診棟 カンファレンス室
出席者	白井正浩委員長、後藤良彰委員、服部みゑ委員、石川邦子委員、岡本庄造委員、増田厚司委員、須田悦生委員、本間恵美子委員
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 エーザイ株式会社による「E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験(第相)」</p> <p>治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否について 治験実施計画書別紙2(実施医療機関及び治験責任医師)の変更事項について 被験者募集の配布用パンフレットについて</p> <p>以上、 について審議を行った 審議結果：全て承認 責任医師である石川委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社による「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるGSK573719/GW642444配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤(1日1回)の有効性及び安全性を検討する24週間プラセボ対照二重盲検比較試験(第相)」</p> <p>治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否について 治験実施計画書補遺改訂について</p> <p>以上、 について審議を行った 審議結果：全て承認 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査終了報告 2件 ・製造販売承認取得 1件(Du-6859a) ・治験協力者リスト変更報告(2011年8月1日付)