

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11月17日 16:00~16:30
開催場所	特診棟 カンファレンス室
出席者	西田光宏副委員長、後藤良彰委員、服部み系委員、岡本庄造委員、増田厚司委員、樋川洋一委員、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 1. 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審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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審議を行った</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 相試験」</p> <p>新規で治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 「遺伝子検査に関する説明文書および同意書」を一部修正</p>