

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12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、西田光宏副委員長、後藤良彰委員、服部みゆ委員、石川邦子委員、岡本庄造委員、増田厚司委員、樋川洋一委員、須田悦夫委員、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Ⅲ相）」</p> <p>①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 ②治験薬概要書の改訂について</p> <p>以上①、②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 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Ⅲ相）」</p> <p>①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 ②治験薬概要書の改訂について</p> <p>以上①、②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>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Ⅲ相試験」</p> <p>①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 ②Protocol reference 1 の変更（軽微な変更事項）について</p>

③薬理遺伝学的検査に関する説明文書修正報告について

以上①、②について審議を行った

③について報告を行った。

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

議題 4.ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「喘息患者を対象とした
QAW039 の第Ⅱ相試験」

新規で治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

「説明文書」を一部修正

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加