

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24年1月19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、服部みゑ委員、石川邦子委員、岡本庄造委員、増田厚司委員、須田悦夫委員
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 治験実施状況報告について</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 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 治験実施計画書の改訂について 治験実施計画書補遺の改訂(軽微な変更事項)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>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>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</p>

治験実施計画書の改訂について
説明文書および同意書の改訂について
治験参加カードの改訂について
被験者への負担軽減費について
Protocol reference 2 の改訂（軽微な変更事項）について

以上 から 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

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 相試験」

説明文書修正報告について

治験実施計画書添付資料の改訂（軽微な変更事項）について

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