

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3月22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、樋川洋一委員、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. 【神経内科】 エーザイ株式会社 「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>治験依頼者より報告された副作用報告(2011/6/27～2011/12/26)について審議を行った。 審議結果：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. 【呼吸器・アレルギー科】 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)の有効性およ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>治験依頼者より報告された安全性に関する報告について審議を行った。また治験実施状況を報告した。 審議結果：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. 【呼吸器・アレルギー科】 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>治験依頼者より報告された安全性に関する報告について、また症例報告書の記載整備に伴う変更について審議を行った。 審議結果：承認 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p>

・その他

治験管理室より、2012年10月1日に発令されたGCP運用通知の改正に伴い、当院の標準業務手順書および治験審査委員会に関する標準業務手順書、およびモニタリング・監査に関する標準業務手順書の改訂内容について説明を行い、2012年4月1日よりこれを運用することについて承認を得た。

以上