

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 4 月 19 日 16 : 00～17 : 00
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、高貝就委員、奥村達夫委員、増田厚司委員、山村節子委員、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. 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>・ 終了報告 以上について報告を行った</p> <p>議題 2. 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 ② 治験に関する変更について（治験分担医師追加）</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. 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」</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 治験に関する変更について（同意説明文書の変更、治験分担医師追加）</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>

議題 4. COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第 II 相臨床試験

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：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 5. 重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象とした BAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400 mg 1 日 2 回又は 1 日 3 回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

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：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 6. アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験

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

責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加

議題 7. アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験

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

責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加

以上