

第 101 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 8 月 10 日（火） 16：30～17：10
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	塩田 雄太郎、太刀掛 稔、岡畠 宏易、高橋 宏幸、福島 信雄、栗林 昌弘、春川 栄一 吉田 昇人、中村 行雄
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の喘息患者を対象とした GW642444 配合吸入用散剤の長期投与第 Ⅲ 相試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による YM177 の第 Ⅲ 相試験 依頼者から報告された安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 主解析・副次解析の修正などによる治験実施計画書の変更に基づき、引き続き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：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ：当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による</p>