

第 106 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 23 年 1 月 11 日（火） 16：30～17：00
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、岡本 志朗、岡島 宏易、福島 信雄、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 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。 治験実施計画書及び、説明文書・同意書の変更に基づき、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。 審議結果：承認</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 FF/G W642444 配合吸入用散剤および FF 吸入用散剤の長期投与第 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。 他院で発生した重篤な有害事象（第 1 報）について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象とした長期投与試験 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による</p>