第 116 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 開催場所	平成 23 年 11 月 8 日（火）　16：30～17：20 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、友弘康之、高橋宏幸、福島信雄、後藤法子、沖田正美 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	【審議事項】 議題①　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 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 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中等症および重症持続型喘息患者を対象としたチオトロピウム吸入液の第Ⅲ相比較試験 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 議題③　塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験 前回継続審査から 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、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 議題④　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/GW642444 配合吸入用散剤および FF 吸入用散剤の長期投与第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。 他院で発生した重篤な有害事象について、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
特記事項	【審議事項】 議題④：当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による