

第 120 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 24 年 3 月 13 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 50 |
| 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、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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題 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 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。 電子症例報告書の変更、その他の変更について、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 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 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>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 相試験 上記試験について症例追加 (1 例) を実施することについての報告がなされた。</p> |
| 特記事項 | |