

開催日時	平成 25 年 2 月 12 日 (火) 16:30~17:40
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、日浦和徳、高橋宏幸、福島信雄、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 グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験実施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 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。 同意説明文書・治験参加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 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 第 相試験 依頼者から報告された安全性情報についての報告。 治験終了の報告。</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。 治験終了の報告。 審議結果：承認</p> <p>議題 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌を対象とした OCV-C01 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。 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。 同意説明文書・治験参加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 塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験 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</p>
特記事項	