

第 151 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 27 年 2 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、日浦和徳、岡村緑、高橋宏幸、福島信雄、井上周一、小田原恵、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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 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② 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 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>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 第 2 相試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の変更及び、同意説明文書の変更について、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。 治験開始から 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。 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相比較試験製造販売承認の報告</p>
特記事項	