

2011年7月 松江医療センター治験審査委員会 会議の記録(概要)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年7月21日(木曜日) 15:30~16:00 松江医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>足立 芳樹(委員長) 矢野 修一、菊地 節雄、吉岡 則子、亀崎 卓夫、坪嶋 美恵子、 三好 浩一郎、小林 賀奈子、久保田 智香、目次 裕之、伊東 誠、 市場 研一</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>1. 課題名「HZC113782:循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444吸入用散剤100mcg/25mcg投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験」 【治験依頼者:パレクセル・インターナショナル(株) 開発の相:第Ⅲ相、対照疾患名:慢性閉塞性肺疾患 治験薬名:GW685698、GW642444】 の実施について 【審査内容(概要)】:実施の適否 試験デザインに関して、割付の方法、選択・除外基準、同意説明文書(案)等について確認し、治験実施の妥当性について審議を行った。 【審査結果】 「承認する。」</p> <p>2. 課題名 「A 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GSK573719/GW642444 Inhalation Powder and the Individual Components Delivered Once-Daily via a Novel Dry Powder Inhaler in Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるGSK573719/GW642444 配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤(1日1回)の有効性および安全性を検討する24週間プラセボ対照二重盲検比較試験)」 【治験依頼者:グラクソ・スミスクライン(株) 開発の相:第Ⅲ相、対照疾患名:慢性閉塞性肺疾患 治験薬名:GSK573719、GW642444】 の治験に関する変更(実施計画書、実施計画書補遺、同意説明文書、電子症例報告書、治験参加カード、契約書)に関する継続の適否について</p>

	<p>【審査内容（概要）】：継続の適否</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、電子症例報告書、治験参加カード、契約書の改訂について、変更点を確認し審議を行った。</p> <p>【審査結果】</p> <p>「承認する。」</p>
--	--