

2011年11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11月22日(火曜日) 15:40～16:15 松江医療センター 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>三好 浩一郎(委員長代行) 矢野 修一、菊地 節雄、吉岡 則子、亀崎 卓夫、坪嶋 美恵子、 小林 賀奈子、久保田 智香、長島 潔、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. 当院の受託研究経費算定基準の改訂について 【審査内容(概要)】 : 当院の受託研究経費算定基準の改訂 当院の受託研究経費算定基準の改訂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 の安全性情報等に関する報告および治験実施計画書等の改訂に関する継続の適否について 【審査内容(概要)】 : 継続の適否 治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告について、及び治験実施計画書補遺の改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。 【審査結果】 「承認する。」</p> <p>3. 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</p>

	<p>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」</p> <p>【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】</p> <p>の安全性情報等に関する報告および治験実施計画書等の改訂に関する継続の適否について</p> <p>【審査内容（概要）】：実施の適否</p> <p>治験依頼者より報告された安全性情報等に関する報告について、及び治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、治験実施計画書正誤表の改訂について治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>【審査結果】</p> <p>「承認する。」</p>
--	--