

2012年1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>2012年3月15日(木曜日) 15:30~16:05 松江医療センター 研修室</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、三好 浩一郎、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. 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)の有効性及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)」</p> <p>【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】</p> <p>の重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書および治験実施状況報告書に関する継続の適否について</p> <p>【審査内容(概要)】</p> <p>①(継続の適否) 当院で起こった重篤な有害事象に関する報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>②(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、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>③(継続の適否) 治験実施状況報告書について、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>①「承認する。」 ②「承認する。」 ③「承認する。」</p>

	<p>2. 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」</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書および同意説明文書の改訂に関する継続の適否について</p> <p>【審査内容（概要）】</p> <p>①(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、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>②(継続の適否) 治験責任医師より提出された同意説明文書の改訂について、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>①「承認する。」 ②「承認する。」</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------