

2014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>2014年7月17日(木曜日) 15:30~15:50 松江医療センター 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>足立 芳樹(委員長) 菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、嘉数 和俊、桑本 貴幸、 武海 栄、久保田 智香、小林 賀奈子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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】 【審査内容(概要)】 ① 治験依頼者より報告された安全性情報等(2014年5月13付、2014年6月11日付)に関する報告 について報告し、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。」 ● 『治験依頼等に係る統一書式』の一部改正について 平成26年7月1日 医政研発第0701第1号・薬食審査発第0701第1号による治験依頼等に係る統一書式の一部改定があり、主な変更点の説明と 今後は本書式を使用することについて審議された 【審議結果】 「承認する。」