

2013年5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<br/>開催場所</p>      | <p>2013年5月16日(木曜日) 15:35~16:20<br/>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)<br/>菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、嘉藤 一博、嘉数 和俊、伊東 誠、<br/>小林 賀奈子、久保田 智香</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"> <li>● 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」</li> </ul> <p>【治験依頼者:パレクセル・インターナショナル(株)<br/>開発の相:第Ⅲ相、対照疾患名:慢性閉塞性肺疾患<br/>治験薬名:GW685698、GW642444】</p> <p>【審査内容(概要)】</p> <p>治験依頼者より報告された安全性情報等(2013年3月14日付(治験薬重篤副作用等症例定期報告書を含む)、2013年4月12日付)に関する報告と当院における重篤な有害事象について報告し、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>【審査結果】</p> <p>「承認する。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GCP 変更に伴う治験に係る業務手順書並びに書式の変更について変更内容については承認する。次回変更業務手順書を委員会へ提示する。</li> </ul> |