

2013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>2013年7月18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) 菊地 節雄、吉岡 則子、三好 浩一郎、嘉藤 一博、嘉数 和俊、伊東 誠、 坪嶋 美恵子、小林 賀奈子、久保田 智子</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」 <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>【審査内容(概要)】</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験依頼者より報告された安全性情報等(2013年5月13付、2013年6月11日付)と治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2013年6月25付)に関する報告 ② 当院における重篤な有害事象 ③ 治験実施計画書の変更 <p>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"> ● 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 当院における「治験に係る業務手順書」、「治験依頼等に係る書式」の変更点について、変更点を提示して現在使用している手順書、書式からの変更について審議を行った。 <p>【審査結果】</p> <p>「承認する。」</p> <p>当院の「治験に係る業務手順書」、「治験依頼等に係る書式」の更新を行う。</p>