

2013年9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9月19日(木曜日) 15:30~15:50 松江医療センター 会議室</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、 市場 研一、小林 賀奈子、矢野修一</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7月12付、2013年8月9日付)と治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2013年8月30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"> ● Zephyr 試験 (GSK573719/GW642444 第Ⅲ相臨床試験) (依頼者: GSK)におけるG C P 実地調査について 当院にて上記試験のG C P 実地調査が実施されたことの報告があった。