

2013年11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11月21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、嘉数 和俊、伊東 誠、桑本 貴幸、 坪嶋 美恵子、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"> ● 人事異動に伴い市場 研一から桑本 貴幸へ委員が変更となったことが承認された。 ● 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:パレクセル・インターナショナル株式会社の治験担当者の変更 ② 治験依頼者より報告された安全性情報等(2013年9月12付、2013年10月10日付、11月11日付)に関する報告 ③ 治験薬概要書の変更 <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>