

2014年3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3月16日(木曜日) 15:30~15:50 松江医療センター 新外来管理診療棟応接室</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、伊東 誠、桑本 貴幸、 坪嶋 美恵子、久保田 智香、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(2014年2月1付)に関する報告 ② 治験実施計画書の変更 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>【審査結果】 「承認する。」</p> <p>治験実施状況報告書 (2014年3月11日時点)</p> <p>【実績】 実施例数:4例(うち本年度3例同意撤回により現在1例実施)</p> <p>【安全性】重篤な有害事象なし</p> <p>【GCP遵守状況】不遵守事項なし</p>