

平成22年度 第4回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2010年9月17日(金) 16:30～17:10
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田邦夫、藤川光一、平林晃、大田博子、寺田英子、川上多聞、堀田夏樹、角野正雄、松本明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマの依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象にした NVA237 の並行群間比較試験 継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報。</li> <li>・ CRF の改訂について (Version 4)。</li> <li>・ 添付資料 10 治験実施体制の変更。</li> <li>・ 別紙 1 実施医療機関の変更</li> </ul> <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等の治験に関する変更</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> </ul> <p>上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 日本イーライリリーの依頼による MIX-50 の段階的導入法の有効性及び安全性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 付保証明の更新について報告</li> </ul>
特記事項	なし