

社会医療法人宏潤会 大同病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年4月7日(木) 16:00～
開催場所	社会医療法人宏潤会 大同病院 第1講義室
出席委員名	杉浦孝彦、西尾昌之、山本秀明、黒滝祥子、堀 靖弘、宮崎達二郎、柘植能友
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたQVA149の第 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 中外製薬の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、治験支援業務費用の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業の依頼による腹腔内感染症を対象とした YP-18 の第 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び、治験実施計画書、治験実施計画書別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の治験の終了が報告された。</p> <p>議題 大鵬薬品工業の依頼による腹腔内感染症を対象とした YP-18 の第 相臨床試験</p>
特記事項	