

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年5月18日 16:30～17:10
開催場所	山形市立病院済生館 4階 中会議室
出席委員名	片桐 茂、守本 和弘、近藤 礼、黒木 実智雄、鈴木 啓之、高橋 等、高橋 衛、徳永 孝子
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 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした NVA237 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした NVA237 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師追加 (2011年4月25日迅速審査実施：承認)</li> </ul> <p>議題 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師追加 (2011年4月25日迅速審査実施：承認)</li> </ul>
特記事項	