

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	2010年4月21日 16:30～17:25
開催場所	山形市立病院済生館 4階 大会議室
出席委員名	片桐 茂、有川 卓、守本 和弘、近藤 礼、鈴木 啓之、 高野 和行、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 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>・ 治験実施について医学的、科学的、倫理的観点から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 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および治験分担医師の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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および治験分担医師の変更、同意説明文書改訂について、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。</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 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>・ 治験実施体制の変更</li> </ul> <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>・ 治験実施体制の変更</li> </ul> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1744 CL 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制の変更</li> <li>・ 実施医療機関および治験責任医師一覧の変更</li> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	