

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7月21日 16:50～17:20 |
| 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、鈴木 啓之、 高野 和行、高橋 等、徳永 孝子 |
| 議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要 | <p>【審議事項】</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"> ・ 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。 <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"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 第 相後期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用および治験薬概要書改訂、当施設で発生した重篤な有害事象について、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。 <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"> ・ 治験実施計画書改訂等について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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"> ・ 治験実施体制変更 <p>議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による ACT-108475 第 相後期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数の追加（2010年7月5日迅速審査実施：承認） |
| 特記事項 | |