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1月19日 16:40~17:15
開催場所	山形市立病院済生館 4階 大会議室
出席委員名	有川 卓、守本 和弘、近藤 礼、鈴木 啓之、 高野 和行、佐藤 玲子、德永 孝子
議題及び審議結果を含む	【審議事項】
	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
	・ 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。
	審議結果:承認
主な議論の概要	議題 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 第 相試験
	・ 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等改
	訂、同意説明文書の変更について、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
特記事項	