

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4月20日 16:30～17:10
開催場所	山形市立病院済生館 3階 小会議室
出席委員名	片桐 茂、守本 和弘、近藤 礼、黒木 実智雄、鈴木 啓之、 高野 和行、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および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> <li>・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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および同意説明文書改訂、治験実施計画書添付資料改訂について、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>・ 治験実施体制変更</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 NVA237 第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師及び治験分担医師変更 (2011年3月17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>・ 治験分担医師変更 (2011年3月17日迅速審査実施：承認)</li> </ul>
特記事項	