

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	2012年9月5日 16:35～17:10
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	片桐 茂、守本 和弘、近藤 礼、荒井 浩一、 黒田 芳弘、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 COPD患者を対象としたKRP-AB1102F第 相臨床試験</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薬使用説明資料修正について、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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当施設で発生した重篤な有害事象および当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験分担医師変更について、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 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QVA149第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	