

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	2016年11月28日 16:00～17:05
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、清水行敏、荒井浩一、松浦雄大、丹野俊郎、 國井康彦、木村知子
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル / ウメクリジニウム臭化物 / ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 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 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塞栓原不明の脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラート (BIBR1048) の第 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。 ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル / ウメクリジニウム臭化物 / ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第 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同意説明文書、被験者の補償に関するガイドライン改訂について、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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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参加カード改訂について、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 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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参加カード改訂について、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 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とし ら MK-7625A の第 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>
特記事項	