

IRB の会議の記録の概要

総合病院坂出市立病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 4 月 17 日 (木) 12 : 40 ~ 13 : 30
開催場所	総合病院坂出市立病院 講堂
出席委員名	田岡 輝久、岡田 節雄、谷本 清隆、高橋 安子、鎌田 誠司、林 茂樹、末包 正則、日根野谷 勢津子、香川 雅俊
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 報告事項①4 月 1 日に実施された迅速審査：分担医師の追加に伴う報告対象： 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 (CQVA149A2318) 試験 サノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした SAR231893 (DR112544) 試験 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 (HZC113782) 試験 杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F (KRPAB1102F-D303) 試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 (D3250C00018) 試験</p> <p>【審議事項】 議題①グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による喘息患者を対象とした GW685698 (201135) 試験において、当院での実施可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題②グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 (200820) 試験において、当院での実施可否について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③当院実施中である鳥居薬品株式会社依頼によるアレルギー性喘息患者を対象とした TO-203 (203-3-1) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また治験変更として、同意説明文書において変更があった為、審議を行った。 当院での継続可否についても審議をおこなった。 審議結果：承認</p>

議題④当院実施中であるノバルティスファーマ株式会社依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 (CQVA149A2318) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また治験変更として、治験薬概要書、同意説明文書において変更があった為、審議を行った。当院での継続可否についても審議をおこなった。

審議結果：承認

議題⑤当院実施中であるパレクセル・インターナショナル株式会社依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 (HZC113782) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また治験変更として、治験実施計画書、予定される治験費用の算出基準表、試験薬管理経費ポイント算出表において変更があった為、審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥当院実施中である杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F (KRPAB1102F-D303) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦当院実施中である協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00018) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧当院実施中である協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00016) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑨当院実施中であるノボノルディスクファーマ株式会社による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250 (NN1250-4060) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また治験変更として、治験薬概要書、添付文書、契約期間において変更があった為、審議を行った。

	審議結果：承認
特記事項	