

平成 23 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 9 日 (水) 16:05~16:15
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、成瀬桂史、篠原 勉、矢野糸枝、森山万智、久保英治、 上甲尚史、森 和法、和田高明
欠席委員	井上修志、渡邊裕修、古郡隆弘
事務局	秋森容子、濱口真理、刈谷アキ
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>10 月開催の中央治験審査会にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) ハルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした長期投 与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用情報に関する報告について 治験に関する変更の報告について <p>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 ー多施設・ランダム化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較による QAB149 (150 又は 300 μg の 1 日 1 回投与) の有効性及び安全性の検討ー QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした長期投与試験 ー多施設・ランダム化・非盲検・並行群間試験によるサルメテロール (50 μg 1 日 2 回投与) を対照とした QAB149(300 μg 1 日 1 回投与) の 長期安全性及び有効性の検討ー <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> サイビスクディス®関節注 2mL 特定使用成績調査 (帝人ファーマ株式会社) <p>議題 2) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> フリバス錠 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ株式会社) アクテムラ 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社) アクテムラ 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社)

HP 公開用

特記事項	
------	--