

平成 23 年度 第 9 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 24 年 1 月 11 日 (水) 16:00~16:30
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、渡辺裕修、森山万智、久保英治、 上甲尚史、森 和法、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	井上修志、矢野糸枝
事務局	秋森容子、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) 日本バー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及び治験に関する変更に基づき、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>議題 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">治験に関する変更に基づき、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>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患者を対象とした NVA237 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none">治験終了について、報告がなされた。 <p>【報告事項】</p> <p>12 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継続審査の報告について <p>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none">MTD-39 日光角化症に対するプラセボ対照比較試験 (持田製薬株式会社)

HP 公開用

	<p>議題 1) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ スピリーバ 2.5g レスピマット 60 吸入 特定使用成績調査 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
特記事項	