

(独) 労働者健康福祉機構 岡山労災病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年4月9日(木) 17:00~17:20
開催場所	岡山労災病院 大会議室
出席委員名	足立吉陽、大月健郎、西 英行、藤本伸一、矢野朋文、安藤由香、菊地 馨、大橋美由紀、足立 崇、大塚康吉、渡辺邦弘、福田靖昭、宇都直哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>① 「COPD患者を対象としたBS-240563の第Ⅲ相臨床試験」          依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社          ・審査内容：安全性情報に関する報告          治験に関する変更          当院の重篤な有害事象に関する報告          審査結果：承認</p> <p>② 「GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験」          依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社          ・審査内容：安全性情報に関する報告          治験に関する変更          審査結果：承認</p> <p>③ 「悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験」          依頼者：ベラステム社          ・審査内容：安全性情報に関する報告          当院治験分担医師、協力者リストの変更          審査結果：承認</p> <p>④ 「心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験」          依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社          審査内容：安全性情報に関する報告          当院治験分担医師、協力者リストの変更          審議結果：承認</p> <p>⑤ 「虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル硫酸塩)の第Ⅲ相比較試験」          依頼者：第一三共株式会社          審査内容：当院の症例追加          当院治験分担医師、協力者リストの変更          審議結果：承認</p> <p>⑥ 「慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相臨床試験」          依頼者：ノバルティスファーマ株式会社          審査内容：安全性情報に関する報告          審議結果：承認</p>