

## 金沢社会保険病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2011年1月27日（木）17:30～18:05	開催場所	金沢社会保険病院 2F 会議室
出席委員名	村本弘昭、高島三洋、安藤佳奈子、西上潤、岡田守弘、永山正二、高田義則、上野秀幸、竹内正義、館直人		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> （治験課題名）AF37702の第Ⅲ相試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （治験依頼者名）武田薬品工業株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した		承認
<継続審査> （治験課題名）中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたQVA149試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患 （治験依頼者名）ノバルティス ファーマ株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した		承認
<継続審査> （治験課題名）中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat（チオトロピウム吸入液）の試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （対象疾患名）喘息 （治験依頼者名）日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した		承認
<継続審査> （治験課題名）慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル+GW642444の長期投与試験 （開発の相）第Ⅲ相試験 （対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社	提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した		承認

<p>&lt;報告事項&gt;  (治験課題名)  ONO-5920 の骨粗鬆症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(椎体骨折発生頻度に関する検証試験)  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患名) 退行期骨粗鬆症  (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社</p>	<p>2009年1月21日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;  (治験課題名)  ONO-5920 の骨粗鬆症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(椎体骨折発生頻度に関する検証試験における継続投与試験)  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患名) 退行期骨粗鬆症  (治験依頼者名) 小野薬品工業株式会社</p>	<p>2009年1月21日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>