

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7月28日（木）17:30～18:00	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、源 雅弘、高島 三洋、西上 潤、岡田 守弘、永山 正二、高田 義則、上野 秀幸、竹内 正義		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><継続審査></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患</p> <p>（治験依頼者名）ノバルティス ファーマ株式会社</p>	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><継続審査></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）喘息</p> <p>（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</p>	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><継続審査></p> <p>（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</p> <p>（開発の相）第Ⅲ相試験</p> <p>（対象疾患名）慢性閉塞性肺疾患</p> <p>（治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社</p>	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><報告事項></p> <p>（治験課題名）Ro50-3821 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験（静脈内投与）～二重盲検並行群間比較試験～</p> <p>（開発の相）第Ⅱ相</p> <p>（対象疾患名）腎性貧血</p> <p>（治験依頼者）中外製薬株式会社</p>	2011年4月22日製造販売承認を取得した旨の報告を行った		—

<p><報告事項></p> <p>(治験課題名) Ro50-3821 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした rHuEPO 製剤からの切替/維持投与試験 (静脈内投与)</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 腎性貧血</p> <p>(治験依頼者) 中外製薬株式会社</p>	<p>2011年4月22日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項></p> <p>治験課題名 : Ro50-3821 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (静脈内投与) ~貧血改善効果の検討~</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 腎性貧血</p> <p>(治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>	<p>2011年4月22日製造販売承認を取得した旨の報告を行った</p>	<p>—</p>
<p><報告事項></p> <p>(治験課題名) JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の安全性及び有効性についての検討 (継続投与試験) —</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 透析導入前のCKD患者</p> <p>(治験依頼者名) 日本たばこ産業株式会社</p>	<p>2011年7月25日に実施した迅速審査 (症例追加) について承認された旨の報告を行った。</p>	<p>—</p>