

平成 21 年 9 月 1 日

平成21年度 第3回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時:平成 21年 8月 31日(月) 18時～19時

場所 :8F 講堂

治験審査委員会

委員長 木田 義久

印

1. 治験薬【ONO-5046・Na】について : 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する軽微な変更 (2009年6月26日付け)
- ②安全性情報等に関する報告書<定期報告> (2009年7月2日付け:7月27日回覧済)《審議事項》
- ③治験の終了報告 (2009年8月14日付け)

※ ②の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

2. 治験薬【KRP-108:ホルモテロール】について: 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する変更申請書 (2009年7月27日付け)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書<個別報告> (2009年7月27日付け:7月27日回覧済)《審議事項》
- ③安全性情報等に関する報告書<個別報告> (2009年8月23日付け)《審議事項》
- ④CRCの削除・追加についての報告

※ ①～③の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

3. 治験薬【KRP-108:フルチカゾン】について: 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①治験に関する変更申請書 (2009年7月29日付け)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書<個別報告> (2009年8月23日付け)《審議事項》
- ③CRCの削除・追加についての報告

※ ①～②の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

4. 治験薬【BI-1744CL】について: 呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

- ①安全性情報等に関する報告書<定期報告> (2009年7月10日付け:7月27日回覧済)《審議事項》
- ②安全性情報等に関する報告書<個別報告> (2009年8月12日付け)《審議事項》
- ③治験に関する変更申請書 (2009年8月17日付け)《審議事項》
- ④治験に関する軽微な変更 (2009年8月17日付け)

⑤安全性情報等に関する報告書〈個別報告〉（2009年8月25日付け）《審議事項》

⑥CRCの削除・追加についての報告

※ ①～③、⑤の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)

5. 治験薬【ST】について：呼吸器・アレルギー科部長 平松先生

①安全性情報等に関する報告書〈定期報告〉（2009年7月27日付け）《審議事項》

②治験に関する変更申請書（2009年8月14日付け）《審議事項》

③CRCの削除・追加についての報告

※ ①～②の報告書に対して審議 → 審議結果(承認・保留・不承認)