

平成 22年度 治験審査委員会 議事録概要(6月)

開催日時	平成22年 6月 7日(月)16:30～
開催場所	社会保険滋賀病院 3F会議室
出席委員名	松延 政一、安東 勝宏、青山 和代、鷹羽 頼勝、柿木 正幸 大村 英幸、中野 良文、西村 直哉、脇 亨

<議題及び審議結果を含む主な討議の概要>

審議事項	治験依頼者	治験記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
1	ノバルティスファーマ	NVA237/Ⅲ相	NVA237のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験	①治験に関する変更申請書(書式10) ・治験実施計画書 別紙1(第2.2版) ・別紙1変更箇所一覧 ②治験に関する変更申請書 ・治験実施計画書添付資料 ・治験参加カード(2010/5/10)及び変更箇所一覧	承認

<その他：製造販売後調査>

1	事務局			被験者の健康被害補償に関するガイドラインについて	
2					
3					

特記事項	※審議事項 1 において、審議、裁決時、松延委員長退出
------	-----------------------------

◎治験審査委員会開催日：毎月第一月曜日(次回、平成22年7月 5日(月)予定)