

平成 22 年 4 月 28 日

## 平成22年度 第1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 22 年 4 月 27 日(火) 17 時~17 時 40 分  
場所 : 2階 小会議室

治験審査委員会  
委員長 木田 義久

### 1. 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 小島先生

①治験終了報告書 (2010年3月31日付) 《報告のみ》

### 2. 治験薬【KRP-108:フルチカゾン】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①治験終了報告書 (2010年3月31日付) 《報告のみ》

### 3. 治験薬【BI-1744CL】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①安全性情報等に関する報告書(2010年3月12日付、2010年4月5日回覧済) 《審議事項》

②治験に関する変更申請書 (2010年4月14日付) 《審議事項》

・治験分担医師の削除および治験責任医師・分担医師の職名変更

③治験に関する変更届(2010年4月15日付)《報告のみ》

・治験実施体制の変更

④治験終了報告書 (2010年4月9日付) 《報告のみ》

※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【ST】について: 呼吸器・アレルギー科 小島先生

①安全性情報等に関する報告書(2010年3月11日付、2010年4月5日回覧済) 《審議事項》

②安全性情報等に関する報告書(2010年4月16日付、2010年4月19日回覧済) 《審議事項》

③治験に関する変更申請書 (2010年4月21日付) 《審議事項》

・治験実施計画書 管理的項目の変更J8

・保険の契約更新について

・治験分担医師の削除および治験責任医師・分担医師の職名変更

※①~③の報告書に対して審議→ 審議結果( 承認・保留・不承認)

