

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2014年7月1日(火) 16時30分～17時00分/場所：第1会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 前村 哲人、鶴原 常雄、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	宮西 満、保田 静枝
【審議事項】 議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2014年9月2日(火) 16時30分～17時30分/場所：第1会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 前村 哲人、宮西 満、保田 静枝、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	鶴原 常雄
【審議事項】 議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2014年11月4日(火) 16時30分～17時30分/場所: 第1会議室
出席者(敬称略) 計 9人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、福田 峰子、前村 哲人、 宮西 満、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	前田 浩志、鶴原 常雄
【審議事項】 議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698/GW642444 の第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 同意文書及び説明文書と治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 【報告事項】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2014年12月2日(火) 16時15分～16時50分/場所:3階講義室
出席者(敬称略) 計 7人	重岡 靖(委員長)、豊川 晃弘、前村 哲人、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 4人	大坪 亮一(副委員長)、前田 浩志、福田 峰子、宮西 満
【審議事項】 議題1 わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたWP-0805STの第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題2 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162の第Ⅱ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	

治験審査委員会 議事概要

宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会	
開催日時	2015年2月3日(火) 16時10分～16時50分/場所:3階第5会議室
出席者(敬称略) 計 10人	重岡 靖(委員長)、大坪 亮一(副委員長)、豊川 晃弘、前田 浩志、福田 峰子、 前村 哲人、鶴原 常雄、小野 彪、内山 ひとみ、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 1人	宮西 満
【審議事項】 議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445+GSK573719 の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642445 の第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 【報告事項】 なし	
以上	
【特記事項】 なし	