

## 西尾市民病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2014 年 5 月 8 日（木） 16：30～ 16：40	開催場所	西尾市民病院 会議室
出席委員名	齋藤 誠（委員長）、馬庭 浩子、野田 篤、高橋 直子 川澄 清孝、古川 治郎、森田 英幸、木村 勲、石川 吉明、石原 要之輔		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> ・エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした LYS の第IV相試験	<b>【審議事項】</b> 試験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。		承認
<継続審査> ・杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第III相）	<b>【審議事項】</b> 別冊 1 治験実施体制の変更、新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。		承認