

第 117 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014 年 2 月 21 日(金)18:30～19:00
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ
出席委員名	城間勲、長濱照美、砂川信、座覇修、翁長多代子、知念重光、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①COPD 患者を対象とした単独療法</p> <p>【審議事項】          当該治験薬で発生した副作用について、その妥当性について審議した。          有害事象について、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。(1 施設)          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。(1 施設)</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題②AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕</p> <p>【審議事項】          重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果:承認(城間勲氏は審議採決には不参加)</p>
特記事項	<p>① 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による</p> <p>② 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>