

第 121 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 6 月 20 日(金)18:30～18:50
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、座覇修、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、嘉手川あゆみ、浦崎清子、仲宗根清朝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 同意説明文書改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>承認結果:承認 【報告】6 月 2 日迅速審査にて院内ポスター掲示について承認(1 施設)</p>
	<p>議題②アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題③グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>① 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>③ 当 IRB 設置医療機関外 2 施設からの報告依頼による</p>