

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第124回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2014年9月19日(金) 18:30~18:55
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、新里敬、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論議の概要	<p>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GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書の改訂について、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②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。 治験薬概要書の改訂について、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有害事象について報告、その妥当性について審議した。 治験実施計画書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（新里敬氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題④AS-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】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について報告、その妥当性について審議した。 実施施設で発生した重篤な副作用について、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	<ul style="list-style-type: none">① 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による② 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による③ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による④ 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による
------	---