

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第127回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2014年12月26日(金) 18:30~19:05 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、座覇修、翁長多代子、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><b>【審議事項】</b>                  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。                  電子日誌の補足説明資料について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</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><b>【審議事項】</b>                  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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</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><b>【審議事項】</b>                  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（座覇修氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題④杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-AM1977Y 第II相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b>                  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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題⑤AS-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><b>【審議事項】</b>                  治験期間が3年を超えるため、治験を継続して行う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>

	<p><b>【報告事項】</b>  以下の治験終了について報告された。  議題①AS-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>特記事項</p>	<p>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 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による  ⑤ 当 IRB 設置医療機関含まない 1 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b>  ① 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの報告依頼による</p>