

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第129回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年2月13日(金) 18:30~18:52
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、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、嘉手川あゆみ、浦崎清子
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】 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（日本語版）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③COPD 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④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>
特記事項	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 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による ④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による