

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第135回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年8月21日(金) 18:30~19:10
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、玉城和則、新里敬、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、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①COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b>                  治験実施施設・治験内容等について、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（玉城和則氏と新里敬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。                  治験期間が1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（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。                  治験期間の延長について、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><b>【報告事項】</b>                  以下の治験終了について報告した。</p> <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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>議題②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>
特記事項	<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</p> <p>② 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>③ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p> <p>② 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p>